

PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS: SISTEMAS DE TRAMITACIÓN DE PATENTES¹

Noelia de Miguel Sánchez

Doctora en Derecho. Asociada Senior Área de Derecho de la Salud (Life Sciences), Hogan Lovells

ÍNDICE

- I. LOS ANTECEDENTES.
- II PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA DIRECTIVA 98/44/CE.
- III TRAMITACIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS:
 - A. La vía nacional.
 - B. La vía europea.
 - C. La vía internacional.
- IV. HACIA UNA PATENTE ÚNICA EUROPEA.
- V. REFLEXIÓN FINAL.

RESUMEN

El presente trabajo analiza el sistema de protección de las invenciones biotecnológicas con especial incidencia en las distintas vías de solicitud de patentes; finalizando con una breve referencia al futuro de la patente única europea.

PALABRAS CLAVE

Invenciones biotecnológicas, patentes, procesos de solicitud, patente única europea.

ABSTRACT

This study analyzes the system of protection of biotechnological inventions, paying special attention to patent application processes. The study ends with a brief mention to the unitary European patent.

KEYWORDS

Biotechnological inventions, patents, application process, unitary European patent.

I. LOS ANTECEDENTES

Conforme al artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)², “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”. Se reconoce así la posibilidad de que cualquier tipo de materia sea susceptible de patentabilidad siempre que se reúnan los tres elementos necesarios para que la patentes sea obtenida; es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Sin embargo, hasta llegar a esta conclusión ha existido todo un debate, en un primer momento, sobre la patentabilidad de la materia biológica, superado ya en el siglo XIX con la concesión de la patente sobre el cultivo de la levadura de Pasteur, y, con posterioridad, sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que tiene su enmarque en la controversia que precedió a la adopción de la Directi-

¹ Este trabajo, tiene su origen en la ponencia sobre Tramitación de patentes biotecnológicas, impartida en el Seminario Patentes biotecnológicas, organizado por la Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, que tuvo lugar en Bilbao, el 5 de noviembre de 2010.

² El acuerdo de los ADPIC es el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994. LEMA DEVESA, Carlos y TATO PLAZA, Anxo, examinan este Acuerdo con especial incidencia sobre el sector farmacéutico en *Patentes farmacéuticas y el acuerdo de ADPIC*, Comares, Granada, 2008.

va 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Como acaba de mencionarse, el primer conflicto surgió en torno a la patentabilidad de la materia viva, pues con base en la doctrina de los productos de la naturaleza, se consideraba que cualquier producto previamente existente en la naturaleza no podría ser inventado, sino sólo descubierto, lo que implicaba la ausencia del elemento de la novedad³.

Sin embargo, este conflicto sería superado en la década de los 70, en la que con la aplicación de las técnicas de ADN recombinante se posibilitó la intervención del hombre en la creación de organismos vivos. Pese a ello, el Convenio de Munich sobre Concesión de patente europea (CPE), adoptado el 5 de octubre de 1973, no realizará mención alguna a las invenciones biotecnológicas, lo que obligaría a la Oficina Europea de Patentes (OEP) a ampliar el tenor literal del Convenio, en favor de la patentabilidad de tales invenciones, a través de las Directrices para el Examen ante la OEP⁴ y de las resoluciones de las Cámaras de Recursos.

II. PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA DIRECTIVA 98/44/CE.

El panorama descrito ponía de manifiesto la necesidad de articular una infraestructura jurídica que aportase cobertura a las invenciones biotecnológicas; surgiendo así la Propuesta de Directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, remitida por la comisión al Consejo el 20 de octubre de 1988.

3 Vid. MOUFANG, Rainer: *Cuestiones temáticas: Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas*, p. 4, http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/ponen/sem_jueces_05/Modulos/Mod9Cues_01_B.pdf, consultado el 14 de marzo de 2012.

4 Conforme al punto 3.2 –Patentable biotechnological inventions–, de las *Guidelines for examination in the EPO*, “In principle, biotechnological inventions are patentable under the EPC. For European patent applications and patents concerning biotechnological inventions, the relevant provisions of the EPC are to be applied and interpreted in accordance with the provisions of Rules 26 to 29. European Union Directive 98/44/EC of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ 2/1999, 101) is to be used as a supplementary means of interpretation. In particular the recitals (abbreviated as rec.) preceding the provisions of the Directive are also to be taken into account” (vid. Notice from the European Patent Office dated 1 April 2010 concerning amendment of the Guidelines for Examination in the European Patent Office).

Sin embargo, la escasa atención prestada por la Propuesta a las cuestiones éticas, junto con un entorno poco propicio, motivado por las solicitudes de patentes estadounidenses para determinadas secuencias de genoma humano y por la solicitud de patente europea para el ratón transgénico de Harvard, fueron elementos esenciales para el rechazo, en marzo de 1995, por el Parlamento Europeo del texto conjunto que ya había sido aprobado por el Comité de Conciliación.

Pese a este fracaso inicial era evidente la necesidad de regular la materia, lo que motivó que el 8 de octubre de 1996 la Comisión presentase una nueva Propuesta de Directiva que prestaba mayor atención a las cuestiones éticas, aportando garantías que evitaban la patentabilidad del cuerpo humano y defendían la dignidad de la persona⁵; produciéndose el 6 de julio de 1988 la aprobación de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas⁶.

Los objetivos estratégicos de la Directiva se centran en reforzar la protección de las invenciones biotecnológicas, con el propósito de mantener e incentivar la inversión en este campo, y en armonizar la protección a fin de prevenir las prácticas y posicionamientos divergentes de Tribunales nacionales y Oficinas de Patentes, que repercutirían de forma negativa en el comercio dentro de la Unión Europea.

5 Sobre las implicaciones éticas de las patentes biotecnológicas vid. BOTANA AGRA, Manuel José: “Derecho comunitario, patentes biotecnológicas y principio de respeto a la dignidad humana” en *Estudios de derecho mercantil europeo*, PÉREZ CARRILLO, Elena (coord.), Marcial Pons, Madrid, 2005, pp. 119 y ss. y GARCÍA VIDAL, Ángel: “Células madre embrionarias y derecho de patentes”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, vol. 29, 2008-2009, pp. 157 y ss.

6 No obstante, la Directiva seguirá siendo objeto de polémica y así se pone de relieve a través del recurso presentado el 19 de octubre de 1998 por el Reino de los Países Bajos, con el apoyo de Italia y Noruega, por el que solicitaba la anulación de la Directiva 98/44/CE. El recurso se articuló en torno a seis motivos: la no adecuación de su fundamento jurídico, en concreto, el artículo 95 del Tratado (antiguo artículo 100 A), la violación del principio de subsidiariedad, la violación del principio de seguridad jurídica, el incumplimiento de obligaciones internacionales, la violación del derecho fundamental al respeto de la dignidad de la persona y vicios sustanciales de forma en la adopción de la propuesta de la Comisión. Finalmente, mediante Sentencia de 9 de octubre de 2001, el Tribunal de Justicia desestima el recurso, reafirmando los principios básicos recogidos en la Directiva. Sobre el referido recurso vid. FERNANDO MAGARZO, María del Rosario: “Comentarios a la sentencia relativa al recurso contra la Directiva sobre invenciones biotecnológicas”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 15, 2001, pp. 153 y ss.

Partiendo de estas premisas la Directiva remite al Derecho nacional de los Estados miembros la protección de las invenciones biotecnológicas, con pleno respeto a las obligaciones asumidas por los Estados en virtud de acuerdos internacionales y, en concreto, del Acuerdo de ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, de las Naciones Unidas, celebrada en Río de Janeiro del 3 al 14 de junio de 1992.

En la línea ya marcada por el Acuerdo de ADPIC, la Directiva 98/44/CE establece, de forma inequívoca, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, al señalar, en su artículo 3, que “serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aún cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica”⁷; incluso se establece la posibilidad de que la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico sea objeto de invención, aun cuando ya exista anteriormente en su estado natural. Idénticos criterios serán fijados en la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de invención y modelos de utilidad, para incorporar al Derecho española la Directiva 98/44/CE⁸.

Así pues, los requisitos de patentabilidad de la materia biológica son los generales fijados para cualquier tipo de invención; es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, aunque es preciso reconocer que tales requisitos en el caso de la materia biológica presentan ciertas peculiaridades que seguidamente serán apuntadas.

Los requisitos de novedad y actividad inventiva se enmarcan en la necesaria distinción entre invención biotecnológica y descubrimiento biológico. En este sentido, la Comisión en su Informe Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito

7 La Directiva define en su artículo 2.1 materia biológica como “la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico” y procedimiento microbiológico como “cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica”.

8 En torno al análisis de la Directiva vid. CARRASCO PRADAS, Diego Agustín: “La Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, *Economía industrial*, núm. 323, 1998, pp. 41 y ss., y ORTEGA GÓMEZ, Marta: “La Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década”, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 18, 2009 (Revistas@iustel.com).

de la biotecnología y de la ingeniería genética⁹, pone de manifiesto como los apartados 1 y 2 del artículo 5, junto con los considerandos 16, 20 y 21 de la Directiva 98/44/CE, se esfuerzan por distinguir entre los descubrimientos no patentables y las invenciones patentables. En primer lugar disponen que el cuerpo humano en todos los estadios de su constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no son invenciones patentables. Por tanto, ni el genoma humano en su estado natural, ni los datos fundamentales brutos relativos al genoma humano constituyen invenciones patentables.

Sin embargo, la Directiva establece, en el apartado 2 de su artículo 5, que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como un invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. La aportación técnica realizada por el hombre se evidencia como elemento fundamental para determinar que nos hallamos ante una invención, con independencia de la existencia previa de la materia biológica. Así pues, “mientras que en el resto de los sectores técnicos el requisito de la novedad es el que debe cumplir la invención para seguir adelante en el examen de la patentabilidad, no ocurre lo mismo en el sector de la biotecnología, donde lo verdaderamente importante es que la materia biológica, con independencia de que exista o no anteriormente en estado natural, haya sido aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, de tal modo que no esté comprendida en el estado de la técnica (novedad), ni resulte de manera evidente de ella (actividad inventiva)”¹⁰.

Por lo que refiere a la aplicación industrial, son fundamentales las precisiones de la Directiva 98/44/CE sobre la importancia del elemento funcional para apreciar la existencia de aplicación industrial. En tal sentido, señala, en su considerando 23, que la mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica, no contiene enseñanzas de carácter técnico e in-

9 Vid. Comisión de las Comunidades Europeas, Informe de la Comisión al Parlamento y al Consejo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, Bruselas, 7 de octubre de 2002, COM (2002) 545 final, pp. 18-19.

10 Vid. ROMERO FERNÁNDEZ, Jesús Antonio: “La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas”, *Diario La Ley*, núm. 5829, 22 de julio de 2003, pp. 6-7.

siste, en su considerando 24, en la necesidad de que en caso de utilización de una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, debe precisarse qué proteína o proteína parcial se produce y qué función realiza.

A fin de apreciar la existencia de aplicación industrial resulta de especial relevancia aportar, en el momento de presentar la solicitud, una explicación clara detallada y completa que permita a un experto en la materia reproducir la invención. Por lo que a las invenciones biotecnológicas se refiere tal descripción puede presentar ciertas dificultades, lo que conlleva la necesidad, tal y como señalan la Directiva 98/44/CE y la Ley 11/1986, de Patentes (LP)¹¹, de complementar esta descripción con el depósito de la materia biológica.

De conformidad con lo anterior, 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 es suficiente, cuando:

- 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; considerándose, en todo caso, 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 patentes¹².

¹¹ Artículos 13 y 25, respectivamente.

¹² De conformidad con el artículo 7.1.a) del Tratado de Budapest “Una institución de depósito adquiere el estatuto de autoridad internacional de depósito en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por el Estado contratante en cuyo territorio esté domiciliada la institución de depósito, y que deberá incluir una declaración comprensiva de las seguridades de que dicha institución reúne y continuará reuniendo las condiciones enumeradas en el Artículo 6.2). Dicho estatuto podrá adquirirse igualmente en virtud de una comunicación escrita dirigida al Director General por una organización intergubernamental de propiedad industrial que incluya la declaración mencionada”. En virtud del artículo 6 del Tratado “En su calidad de autoridad internacional de depósito, la institución de depósito deberá:

i) tener existencia permanente;
ii) poseer, de conformidad con el Reglamento, el personal y las instalaciones necesarios para el cumplimiento de las funciones científicas y administrativas que le correspondan en

- La solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.

- En la solicitud de patente se indique el nombre de la institución de depósito y el número del mismo.

En España, tienen la consideración de instituciones de depósito, a efectos de Tratado de Budapest, la Colección Española de Cultivos Tipo, de la Universidad de Valencia, y el Banco Español de Algas, de la Universidad de las Palmas de Gran Canaria¹³.

Otra peculiaridad de las patentes biotecnológicas reside en la relevancia adquirida por el elemento de la funcionalidad en la delimitación del alcance de la patente una vez se haya concedido y así lo ponen de manifiesto los artículos 9 de la Directiva 98/44/CE y 50.4 de la LP, cuando señalan que en aquellos casos en los que la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, la protección conferida se extenderá a toda materia a la que se incorpora el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Claro exponente de este criterio, son las Sentencias del Juzgado de los Mercantil de Madrid, de 27 de julio de 2007¹⁴, y de la Audiencia Provincial de

virtud del presente Tratado;

iii) ser imparcial y objetiva;
iv) estar a disposición de cualquier depositante, en las mismas condiciones, a los fines del depósito;
v) aceptar en depósito microorganismos de todos los tipos o de algunos de entre ellos, examinar su viabilidad y conservarlos, de conformidad con el Reglamento;
vi) expedir un recibo al depositante, así como toda declaración requerida sobre su viabilidad, de conformidad con el Reglamento;
vii) observar el secreto respecto a los microorganismos depositados, de conformidad con el Reglamento;
viii) entregar muestras de todo microorganismo depositado, en las condiciones y de conformidad con el procedimiento prescritos en el Reglamento”.

¹³ Puede consultarse el listado de las Autoridades Internacionales de Depósito a efectos del artículo 7 del Tratado de Budapest en <http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/registration/budapest/pdf/idalist.pdf>, consultado el 14 de marzo de 2012.

¹⁴ JUR 2008\128736. Sobre este pronunciamiento vid. GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: “El ámbito de protección de las patentes biotecnológicas (a propósito de la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil, núm. 6 de Madrid, de 27 de julio de 2007, [pendiente de apelación], en el caso «Soja transgénica Monsanto»”, *Actas de Derecho Industrial y de Derecho de Autor*, Tomo 28, 2007-2008, pp. 725 y ss.

Madrid, de 1 de marzo de 2009¹⁵, ambas relativas al asunto Soja transgénica Monsanto. En ellas se interpreta el artículo 50.4 de la LP; señalándose que es necesario llevar a cabo una interpretación restrictiva de este precepto, pues el derecho de exclusiva no puede suponer un *ius prohibendi* que vaya más allá del tenor literal del artículo.

La parte actora, Monsanto Technology LLC, había patentado una secuencia de ADN cuyo fin principal era favorecer la tolerancia a un herbicida, denominado glisofato, desarrollando unas semillas de soja que contenían la secuencia de ADN. La demandada, Sesostris SAE, importaba harina de soja procedente de Argentina que contenía la secuencia del ADN patentada, sin tener la autorización de Monsanto. La vulneración de los derechos conferidos por la patente que pretendía hacer valer Monsanto fue desestimada en ambos casos.

El Juzgado de lo Mercantil de Madrid se pronuncia en los siguientes términos:

“Es necesario analizar si concurren los otros requisitos previstos en el artículo 50.4 de la LP, siendo necesario que concurren todos para que se otorgue la protección, ya que no son requisitos independientes y exclusivos. Por lo tanto, se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función.

[...] En primer lugar es necesario analizar si la harina importada por la demandada ha sido fabricada con semillas que incorporan la secuencia de ADN patentada. La consecuencia ha de ser positiva.[...]

Si se tiene en cuenta que la función de la secuencia genética contenida en la reivindicación 1ª, es codificar una enzima que favorece la tolerancia al herbicida glisofato, de manera que éste puede ser usado en las plantas que incorporen esa secuencia sin que resulten dañadas, ha de concluirse que no se ha demostrado por la actora que esa secuencia genética cumpla su función en la harina de soja importada por Sesostris. Ello, porque a la vista de la pericial de la demandada, debido al proceso empleado en su obtención la harina de soja no contiene enzimas o material genético funcional. En segundo lugar, porque la función de la secuencia de ADN es la

de ser resistente al herbicida glisofato, de manera que las plantas desarrolladas con las semillas que incorporan la secuencia genética soportan la utilización del herbicida; ello supone que la función de la secuencia genética es valiosa durante la fase vegetativa de la planta. En tercer lugar, porque debido al procedimiento de obtención de la harina se destruyen las semillas, por lo que no pueden ser utilizadas luego para la siembra. En cuarto lugar porque el material genético no aporta valor ninguno a la harina de manera que la harina de soja transgénica es sustancialmente equivalente a la obtenida a partir de variedades convencionales”.

En esta misma línea, la Audiencia Provincial desestima el recurso de apelación de Monsanto, con base en las siguientes consideraciones:

“Lo que exige reconducir el debate a los términos que verdaderamente le corresponden, conforme a los cuales no basta con constatar si la información genética objeto de la patente está contenida en la harina de soja, sino que es preciso llenar el requisito adicional de que estuviese 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. [...]

Para poder llegar a entrever, en sede de hipótesis, un potencial acto infractor que pudiera tener alguna relación, siquiera mediata, con la actividad de importación de harina de soja a lo que deberíamos llegar es a que la actuación de la demandada hubiese consistido, si ello fuera técnicamente posible y tuviera algún sentido hacerlo, en la eventual extracción de dicha harina de un ADN que hubiera podido ser reintroducido en un célula vegetal con la capacidad de multiplicarse y resultar genéticamente activo para la obtención de plantas resistentes al glisofato. Pero no es de eso de lo que estamos tratando en el presente caso sino de la mera importación a España de una harina que, aunque proceda de una variedad transgénica, resulta sustancialmente equivalente a la obtenida a partir de variedades convencionales de soja.

En consecuencia, la demanda, por aplicación de lo explicado con anterioridad, merecía ser desestimada. Por lo que el recurso de apelación planteado por la parte actora contra la sentencia

15 AC 2009\501.

que le fue adversa en la primera instancia debe recibir la misma respuesta”.

Tras el breve recorrido realizado por las notas distintivas de las invenciones biotecnológicas, se pone de manifiesto cómo, pese a su sujeción a los criterios generales de patentabilidad del conjunto de las invenciones, presentan especificidades basadas en la materia objeto de patente, que hacen necesario introducir ciertos matices en la apreciación de los criterios de patentabilidad.

Seguidamente se realizará una referencia a las líneas directrices de los distintos procedimientos de tramitación de las patentes biotecnológicas.

III. TRAMITACIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.

La finalidad del sistema de patentes reside en fomentar la invención y el progreso técnico, otorgando un plazo temporal de exclusividad sobre la invención a cambio de su divulgación. La patente concede así a su titular un conjunto de derechos de exclusiva, en coherencia con los términos definidos en sus reivindicaciones, que le permiten impedir a terceros que fabriquen, comercialicen o utilicen la invención patentada, normalmente, durante un período de 20 años.

La alternativa al sistema de patentes es la protección a través del secreto industrial, basado en procedimientos e informaciones valiosos a nivel industrial y comercial, conocidos por un número limitado de personas y que permiten obtener una ventaja competitiva frente a los que no los poseen. Sin embargo, aunque los costes de esta alternativa son infinitamente menores, los riesgos de una divulgación no deseada de la información se multiplican exponencialmente¹⁶.

16 En la encuesta Carnegie Mellon Suevery de empresas estadounidenses, realizada en 1994, se concluyó que el secreto y el plazo para poner el producto en el mercado constituían los dos mecanismos de apropiación más efectivos para productos innovadores, habiendo obtenido ambos resultados que superaban ligeramente el 50%. Las empresas declararon que sólo presentaban solicitudes de patentes para el 52% de las invenciones de productos y para el 33% de las invenciones en materia de procesos. En la encuesta entre solicitantes ante la Oficina Europea de Patentes, realizada en 2006, los resultados indicaron que se patentaban alrededor del 50% de las invenciones y que las mayores proporciones aparecían en audio, vídeo y aparatos electrónicos (alrededor del 70%). Las proporciones más bajas daban en biotecnología y química orgánica pura y aplicada (alrededor de un 25%). Vid. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Manual de estadística de patentes de la OCDE*, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, 2009, pp. 24-25.

Por lo que se refiere a las patentes biotecnológicas la inversión de recursos y tiempo que suponen aconseja una forma garantista de protección, que, como seguidamente se verá, en lo que al proceso de tramitación se refiere, no presenta diferencias relevante con las invenciones tradicionales, siendo quizá la peculiaridad más destacada la necesidad de depositar la materia biológica, en los términos previstos por el Tratado de Budapest, al que ya se ha hecho referencia.

Sin perjuicio de futuras evoluciones que puedan producirse en torno al proyecto de patente europea con efecto unitario, al que posteriormente se hará referencia, todas las solicitudes presentan en último término un estatus nacional; lo que requiere de la validación del procedimiento europeo e internacional por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM).

A día de hoy, se pueden diferenciar tres vías de tramitación de patentes: la nacional, tramitada ante la OEPM, que permite la obtención de una patente válida únicamente en España; la europea, gestionada por la OEP, cuyo resultado equivale a una protección nacional en los Estados designados, y la internacional, gestionada por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que permite una fase de tramitación inicial unificada, con posibles efectos en los todos Estados contratantes¹⁷.

Antes de decidirse por alguna de las tres vías referidas, el solicitante habrá de considerar varias cuestiones esenciales, como el ámbito territorial en el que desea gozar de protección, la viabilidad comercial, el grado de patentabilidad de la invención, el coste financiero y el tiempo que implica cada uno de los procedimientos, para determinar cuál de estas vías resulta más adecuada.

A) La vía nacional.

La vía nacional se perfila como la más apropiada cuando se desea obtener, exclusivamente, una protección a nivel nacional, fijándose su régimen en la LP y en el Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el reglamento para la ejecución de la LP.

17 En la actualidad el número de Estados contratantes asciende a 173, puede consultarse el listado en http://www.wipo.int/wipolex/es/wipo_treaties/parties.jsp?treaty_id=2&group_id=1, consultado el 20 de marzo de 2012.

Es facultad común a los tres procedimientos la posibilidad de invocar el derecho de prioridad, fijado en el artículo 4 del Convenio de la Unión de París para la protección de la propiedad industrial, de 20 de marzo de 1883, en función del cual, quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención en alguno de los países miembros de la Unión, gozará para efectuar el depósito en otros países, de un derecho de prioridad de doce meses, a partir de la fecha de depósito de la primera solicitud. Este derecho tendrá su origen en todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión. En virtud de este derecho, se considerará como fecha de presentación de la solicitud, la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad hubiera sido válidamente reivindicada.

Conforme a la LP, se establecen dos procedimientos de concesión, el procedimiento general¹⁸ y el procedimiento de concesión con examen previo¹⁹. En el procedimiento general se elaborará un informe sobre el estado de la técnica, en el que se comprenderán las divulgaciones anteriores de elementos iguales o similares a la invención, necesarios para valorar la novedad y la actividad inventiva y tras septiembre de 2008, una opinión preliminar escrita no vinculante, sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, tanto a nivel general como, en particular, conforme a los resultados de la búsqueda realizada para la elaboración del informe.

En el procedimiento con examen previo, además del informe sobre el estado de la técnica, se realiza un examen de fondo sobre los requisitos de novedad, actividad inventiva y suficiencia de la descripción; estando la concesión de la patente sujeta a los resultados del examen preliminar y a la subsanación de las objeciones que, en su caso, se señalen.

Ambos procedimientos presentan una fase inicial de tramitación común, que comienza con el otorgamiento de la fecha de presentación. Esta fecha se convertirá en fecha de depósito de la solicitud, si concurren los requisitos precisos, que pasarán por la presentación de la instancia de solicitud, la descripción de la invención, la existencia de una o varias reivindicaciones y el pago de las tasas.

Seguidamente, el Registro de la Propiedad In-

dustrial examinará el cumplimiento de los requisitos formales y si el objeto de solicitud reúne o no los requisitos de patentabilidad, salvo los relativos a la novedad y a la actividad inventiva²⁰. Pese a ello, el Registro rechazará, previa audiencia del interesado y resolución motivada, la concesión de la patente cuando la invención objeto de solicitud carezca de novedad de manera manifiesta y notoria²¹.

En los quince meses siguientes a la presentación de la solicitud o, en su caso, desde la fecha de prioridad que se hubiese reivindicado, el interesado solicitará la realización del informe sobre el estado de la técnica; tras lo cual el Registro de la Propiedad Industrial pondrá a disposición del público la solicitud de patente.²²

La OEPM procederá a la realización del informe, en el que se mencionarán los elementos del estado de la técnica que puedan ser tomados en consideración para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud; elaborándose sobre la base de las reivindicaciones y teniendo en cuenta la descripción y, en su caso, los dibujos que hubieren sido presentados. El informe sobre el estado de la técnica incluirá, como se ha mencionado, una opinión escrita, preliminar y sin compromiso, con base en los resultados de la búsqueda, en la que se indicará, si cabe considerar que la invención reúne los requisitos de patentabilidad.

Cualquier persona podrá formular observaciones debidamente razonadas y documentadas al informe sobre el estado de la técnica en el plazo de dos meses, contados desde su publicación en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI). Una vez finaliza-

20 Los requisitos para realizar el examen de la solicitud viene fijados en el artículo 17 del Real Decreto 2245/1986, de 6 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de ejecución de la LP.

21 Si como resultado del examen se aprecia que la solicitud presenta defectos de forma o que su objeto no es patentable, se declarará la suspensión del expediente y, conforme al Real Decreto 2245/1986, se otorgará al solicitante la posibilidad de subsanar, en su caso, los defectos que hubieren sido señalados y de que formule las alegaciones pertinentes. A los efectos mencionados, el solicitante podrá modificar las reivindicaciones o dividir la solicitud.

22 Transcurridos dieciocho meses desde la fecha de presentación de la solicitud o desde la fecha de prioridad que se hubiera reivindicado, una vez superado el examen de oficio y hecha por el solicitante la petición del informe sobre el estado de la técnica a que se refiere el artículo 33, el Registro procederá a poner a disposición del público la solicitud de patente, haciendo la correspondiente publicación en el Boletín de la Propiedad Industrial de los elementos de la misma que se determinen reglamentariamente (artículo 32 LP).

18 Artículos 30 y ss. LP

19 Artículos 39 y ss. LP.

do este plazo, se dará traslado de los escritos y documentos al solicitante para que en el plazo de dos meses formule las observaciones que estime pertinentes al informe sobre el estado de la técnica, haga los comentarios que crea oportunos frente a las observaciones presentadas por los terceros, y modifique, si lo considera conveniente, las reivindicaciones.

Finalmente tras el examen, en su caso, de la modificación de las reivindicaciones, que nunca podrán suponer una modificación del objeto de la patente, el Registro de la Propiedad Industrial procederá, con independencia del contenido del informe sobre el estado de la técnica y de las observaciones realizadas por terceros, a la concesión de la patente, que se anunciará en el BOPI, poniéndose a disposición del público la documentación sobre la patente, el informe sobre el estado de la técnica y las observaciones. La patente se concederá sin perjuicio de tercero y sin garantías del Estado en cuanto a su validez y utilidad.

En caso de que el solicitante decida seguir el procedimiento con examen previo, habrá de ajustar su solicitud a los resultados de dicho examen.

Dentro de los tres meses siguientes a la publicación del informe sobre el estado de la técnica, el solicitante podrá pedir que se proceda al examen de la suficiencia de la descripción, la novedad y la actividad inventiva objeto de la solicitud de patente; realizándose la publicación de la solicitud en el BOPI.

En los dos meses siguientes a la publicación de petición de examen preliminar, cualquier interesado podrá oponerse a la concesión de la patente, alegando la ausencia de novedad, actividad inventiva o suficiencia de la descripción; sin embargo, en caso de alegar la falta de legitimidad del peticionario para solicitar la patente, deberá acudir a la jurisdicción ordinaria.

Tras la conclusión del examen, el Registro notificará al solicitante el resultado; procediendo a la concesión de la patente cuando no se hubieren presentado oposiciones y cuando del resultado del examen no se derivase la ausencia de ninguno de los requisitos de patentabilidad. En caso de existir objeciones de terceros o del Registro, el solicitante deberá subsanar los defectos formales imputados a la solicitud, modificar las reivindicaciones a la luz de los resultados del examen y contestar a las objeciones formulando las alegaciones que estime oportunas, pues de lo contrario la patente deberá ser denegada total o parcialmente. En caso de recibirse contestación del

solicitante, el Registro, en el período de dos meses, decidirá, mediante resolución motivada, la concesión total o parcial de la patente; concediendo, en su caso, al solicitante, un plazo de un mes a fin de que subsane posible defectos o formule las alegaciones que estime pertinentes, tras lo cual resolverá con carácter definitivo sobre la concesión de la patente.

Al igual que en el procedimiento sin examen previo, la patente se concederá sin perjuicio de tercero y sin garantía del Estado en cuanto a su validez y la del objeto sobre el que recae. La patente concedida tendrá una duración improrrogable de veinte años, contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, produciendo efectos desde el día en que se publique la mención de la concesión en el BOPI. La publicación de la solicitud conferirá, no obstante, una protección provisional que se extenderá hasta la concesión de la patente²³.

B) La vía europea.

El sistema europeo de patentes se basa, hasta la fecha, en dos tratados internacionales, el CPE²⁴, por el que se crea la Organización Europea de Patentes²⁵, y el Convenio de Patente comunitaria, hecho en Luxemburgo, el 15 de diciembre de 1975, que en la actualidad forma parte integrante del Acuerdo en materia de Patentes comunitarias, de 15 de diciembre de 1989.

23 Conforme al artículo 59 de la LP “1. A partir de la fecha de su publicación, la solicitud de patente confiere a su titular una protección provisional consistente en el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre aquella fecha y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en virtud de la patente.

2. Esa misma protección provisional será aplicable aun antes de la publicación de la solicitud frente a la persona a quien se hubiera notificado la presentación y el contenido de ésta.

3. Cuando el objeto de la solicitud de patente esté constituido por un procedimiento relativo a un microorganismo, la protección provisional comenzará solamente desde que el microorganismo haya sido hecho accesible al público.

4. Se entiende que la solicitud de patente no ha tenido nunca los efectos previstos en los apartados anteriores cuando hubiera sido o se considere retirada, o cuando hubiere sido rechazada en virtud de una resolución firme”.

24 Suscrito por España mediante Instrumento de adhesión de 10 de julio de 1986. El CPE permite a los Estados dictar disposiciones internas de aplicación; haciendo uso de esta facultad se aprueba el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patente europea, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973.

25 Conforme al artículo 2.3 del CPE “La Organización tendrá por misión conceder patentes europeas. Este cometido será ejecutado por la Oficina Europea de Patentes bajo el control del Consejo de Administración”.

A diferencia del sistema diseñado a través de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, que posteriormente será referida, el CPE no crea un derecho uniforme de protección, sino que permite obtener una protección en tantos Estados parte del Convenio como desee el solicitante mediante un procedimiento centralizado, gestionado por la OEP²⁶. En cada uno de los Estados contratantes para los que se conceda, la patente europea tendrá los mismos efectos y estará sometida al mismo régimen que una patente nacional concedida por ese Estado. Este sistema, pese a ofrecer la ventaja de su flexibilidad y resultar más adecuado que la multiplicación de procedimientos nacionales cuando se desea un nivel de protección territorial más amplio, presenta el inconveniente de su elevado coste, derivado, en gran medida, de las traducciones al idioma de los distintos Estados designados para la validación a nivel nacional. Por otra parte, el CPE no prevé la existencia de un tribunal competente a nivel europeo para dirimir los litigios en materia de patentes; lo que implica el riesgo de diferentes pronunciamientos en los tribunales competentes de los distintos Estados miembros.

El procedimiento para la concesión de la patente europea puede dividirse en tres etapas fundamentales. La primera, se inicia con un examen de las formalidades y un informe de búsqueda obligatoria, finalizando con la publicación de la solicitud de patente europea y del informe de búsqueda. La segunda parte, consiste en un examen de fondo y, al igual que sucede en la solicitud nacional, sólo tiene lugar a petición del interesado. Por último, existe la posibilidad de una fase de oposición de terceros a la concesión de la patente.

La solicitud de patente habrá de presentarse en uno de los idiomas oficiales de la OEP; es decir, francés, inglés o alemán. No obstante, existe la posibilidad de presentarla en un idioma diferente aportando con posterioridad – en el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud o antes de que finalice el plazo de trece meses desde la fecha de prioridad – la traducción a uno de los idiomas oficiales. Cuando se haya otorgado una fecha de presentación a la solicitud de patente europea, la Sección de Depósito de la

OEP²⁷ examinará si la solicitud reúne las exigencias formales prescritas²⁸; notificando, en su caso, al interesado, la necesidad de subsanar los defectos que hayan sido apreciados. Cuando no se haya subsanado una irregularidad, se rechazará la solicitud de patente europea; pudiendo producirse la pérdida del derecho de prioridad si la irregularidad no subsanada afectase a este punto.

Al tiempo que se examinan las formalidades, la División de Búsqueda realiza el informe de búsqueda europeo, cuya finalidad es detectar las anterioridades que pudieran afectar a la novedad o a la actividad inventiva y que hará referencia a los documentos de los que dispone la OEP en el momento de su elaboración²⁹. Respecto de las solicitudes de patente europea

27 Conforme al artículo 15 de CPE, “Para la aplicación de los procedimientos prescritos en el presente Convenio, se constituirán en la Oficina Europea de Patentes:

- a) Una Sección de Depósitos;
- b) Divisiones de Búsqueda;
- c) Divisiones de Examen;
- d) Divisiones de Oposición;
- e) Una División Jurídica;
- f) Cámaras de Recursos;
- g) Una Alta Cámara de Recursos.”

28 Tales exigencias vendrán determinadas por el cumplimiento de los requisitos previstos en los siguientes artículos del CPE: 14, 78, 81 y, en su caso, en el párrafo 1 del artículo 88, y en el párrafo 2 del artículo 133, así como cualquier otro requisito exigido en el Reglamento de Ejecución (Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Munich el 29 de noviembre de 2000 (su aplicación provisional fue publicada en el BOE nº 22, de 25 de enero de 2003). Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002). De conformidad con el artículo 78 del CPE:

“1. La solicitud de patente europea deberá contener:

- a) una petición de concesión de una patente europea,
- b) una descripción de la invención;
- c) una o varias reivindicaciones;
- d) los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones;
- e) un resumen, y cumplir las condiciones previstas en el Reglamento de Ejecución.

2. La solicitud de patente europea dará lugar al pago de la tasa de depósito y de la tasa de búsqueda. Se considerará retirada la solicitud si la tasa de depósito o la tasa de búsqueda no se hubieran satisfecho dentro de los plazos establecidos”.

29 La regla 44 del Reglamento de ejecución del CPE, fija el contenido de informe de búsqueda europeo en los siguientes términos:

“1. En el informe de búsqueda europea se citarán los documentos de que dispone la Oficina Europea de Patentes en la fecha de redacción del informe y que podrán tenerse en cuenta para apreciar la novedad y la actividad inventiva de la invención objeto de la solicitud de patente europea.

2. Se citará cada documento en relación con las reivindicaciones a que se refiere. En su caso, se identificarán las partes pertinentes del documento citado.

3. En el informe de búsqueda europea deberá distinguirse entre los documentos citados que se hayan publicado antes de

26 En la actualidad, el número de países miembros del Convenio asciende a 38, pueden consultarse los Estados signatarios en http://www.wipo.int/wipolex/es/other_treaties/parties.jsp?treaty_id=226&group_id=21, consultado el 20 de marzo de 2012.

presentadas a partir de julio de 2005, el informe de búsqueda irá acompañado de una opinión que deberá determinar en qué medida la solicitud y la invención solicitada cumplen con los requisitos establecidos por el CPE. Esta información permitirá al solicitante evaluar las posibilidades de obtener protección y en especial aproximarse al conocimiento del grado de patentabilidad; pudiendo así valorar el nivel de inversión que implicaría la obtención de una protección europea.

A la luz de los resultados del informe de búsqueda europeo, el interesado puede retirar la solicitud, si prevé escasas posibilidades de éxito, o bien modificar su contenido, siempre que dicha modificación no suponga una ampliación del contenido de la solicitud inicialmente presentada.

La OEP procederá a la publicación de la solicitud una vez finalizado el plazo de dieciocho meses a contar desde la fecha de la presentación o, si se hubiese reivindicado una prioridad, a contar desde la fecha de la prioridad, o bien antes de la terminación de este plazo a petición del solicitante. Esta publicación producirá un doble efecto; posibilitará a cualquier interesado la consulta del contenido del expediente de solicitud y otorgará al solicitante una protección provisional – una vez que publicada la solicitud se haya depositado en la OEPM una traducción al español de la reivindicaciones –, consistente en el derecho a exigir una indemnización razonable, de cualquier tercero que entre la fecha de la publicación de la solicitud y de la mención de la concesión, hubiere hecho algún uso de la invención.

El examen de fondo sólo se realizará a solicitud del interesado, siendo su objeto determinar si la invención es patentable. El interesado ha de realizar esta solicitud en los seis meses siguientes a la mención en el Boletín Europeo de Patentes (BEP) de la publicación del informe de búsqueda europeo o bien en el momento de la solicitud. Si del examen resulta

la fecha de prioridad, entre la fecha de prioridad y la fecha de presentación y en la fecha de presentación o con posterioridad a ésta.

4. Cualquier documento que se refiera a una divulgación oral, a un uso o cualquier otra divulgación que haya tenido lugar antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea deberá ser citado en el informe de búsqueda europea, con indicación de la fecha de publicación del documento, si la hay, y la fecha de la divulgación no escrita.

5. El informe de búsqueda europea se redactará en la lengua del procedimiento.

6. El informe de búsqueda europea deberá indicar la clasificación de la solicitud de patente europea según la clasificación internacional”.

que la solicitud o la invención que constituye su objeto no cumple las condiciones previstas en el Convenio, la División de Examen instará al solicitante a que presente sus observaciones y a que modifique la solicitud, sin que dicha modificación pueda suponer una ampliación del objeto de solicitud. Si el solicitante no responde dentro de plazo señalado por la División de Examen a una notificación, se tendrá por retirada la solicitud.

En caso de que la División de Examen considere que la solicitud reúne los requisitos de patentabilidad procederá a la concesión de la patente, informará al solicitante acerca del texto sobre el que se propone conceder la patente y le invitará al abono de las tasas de concesión y publicación. A fin de que la patente concedida produzca efectos en todos los Estados designados cuyos idiomas sean distintos al francés, inglés o alemán, el solicitante deberá presentar, en el plazo de tres meses desde la publicación en el BEP de la mención de la concesión, la traducción del fascículo en la Oficinas nacionales de todos los Estados designados que hayan determinado esta exigencia³⁰. Son precisamente las traducciones una de los factores que más elevan los costes de tramitación de la patente europea, pues conforme a datos ofrecidos por la OEPM, el coste medio de tramitación de una patente europea para 11 Estados, asciende a 35.000 euros, suponiendo los costes de traducción al 39% de esta cantidad³¹.

30 Conforme al artículo 65 del CPE “1. Cuando la patente europea concedida, mantenida en forma modificada o limitada por la Oficina Europea de Patentes, no esté redactada en una de sus lenguas oficiales, cualquier Estado Contratante podrá disponer que el titular de la patente facilite al Servicio Central de la Propiedad Industrial una traducción de la patente, tal como se haya concedido, modificado o limitado, en una de sus lenguas oficiales, a su elección, o bien, cuando dicho Estado haya impuesto la utilización de una lengua oficial determinada, en esta última lengua. La traducción deberá presentarse dentro de un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación en el “Boletín Europeo de Patentes” de la nota de concesión de la patente europea o de su mantenimiento en forma modificada, o de su limitación, a menos que el Estado de que se trate establezca un plazo más largo.

2. Cualquier Estado Contratante que haya adoptado disposiciones en virtud del párrafo 1 podrá establecer que el titular de la patente pague, en un plazo fijado por ese Estado, la totalidad o parte de los gastos de publicación de la traducción.

3. Cualquier Estado Contratante podrá establecer que, si no se observan las disposiciones adoptadas en virtud de los párrafos 1 y 2, la patente europea se tendrá por nula, desde su origen, en ese Estado”.

31 Esta información está calculada conforme a los costes medios del año 2008, excluyendo los pagos a los Agentes de Propiedad Industrial (vid. http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInventiones28.html, consultado el 20 de marzo de 2012).

En caso de que terceros presenten objeciones a la concesión de la patente, se producirá la fase de oposición. Cualquier persona, salvo el propio titular de la patente, podrá oponerse a la concesión de una patente otorgada por la OEP, en los nueve meses siguientes a la publicación de la mención de concesión de la patente, afectando esta oposición a todos los Estados contratantes en los que la patente surta efectos³².

Los motivos de oposición están tasados, debiendo centrarse en una de las siguientes alegaciones: que el objeto de la patente no sea patentable, conforme a los requisitos establecidos en los artículos 52 a 57 del CPE; que la patente no describa la invención de un modo suficientemente claro y completo como para que un experto en la materia pueda ejecutarla y que el objeto de la patente exceda del contenido de la solicitud.

Si la oposición es admisible, la División de Oposición examinará si al menos uno de los motivos de oposición referidos resulta contrario al mantenimiento de la patente europea. En el curso de dicho examen, la División instará a las partes a presentar sus observaciones sobre las notificaciones que les haya dirigido o sobre las comunicaciones procedentes de otras partes. Si la División de Oposición considera que al menos un motivo de los alegados se opone al mantenimiento de la patente europea, revocará la patente; en caso contrario, rechazará la oposición³³. Cuando la patente europea se haya mantenido en forma modificada, la OEP publicará un nuevo folleto de la patente europea lo antes posible una vez que la nota de la decisión relativa a la oposición se haya publicado en el BEP.

Para finalizar este recorrido por los diferentes procedimientos de concesión de patentes, se hará referencia a la vía internacional.³⁴

32 Si una persona presenta pruebas de que en un Estado Contratante figura inscrita en el registro de patentes, en virtud de una sentencia firme, en lugar del titular precedente, previa petición, sustituirá a este último en relación con dicho Estado. No obstante, el titular precedente de la patente y la persona que formule la petición no serán considerados copropietarios, a menos que ambos lo soliciten (artículo 99.4 CPE).

33 Las resoluciones dictadas por la OEP pueden ser recurridas ante las Cámaras de la propia Oficina, en los dos meses siguientes a la notificación de la resolución. En caso de que el recurso sea estimado, la Cámara de recursos podrá ejercitar las competencias de la División que dictó la resolución recurrida o remitirle el asunto para que prosiga su curso (vid. artículos 106 y ss. del CPE).

34 No obstante es preciso realizar una breve mención a la vía Euro-PCT, que consiste en la utilización combinada del sistema internacional y del sistema europeo. La solicitud Euro-PCT es una solicitud internacional en la que el solicitante ex-

C) La vía internacional.

El Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT)³⁵, es el texto rector de la vía internacional de tramitación de patentes. Elaborado en Washington, el 19 de junio de 1970, entra en vigor en 1978, siendo gestionado por la OMPI.

El PCT no concede patentes, sino que ofrece la posibilidad de conseguir derechos de patente en un gran número de países, a través de la presentación de una única solicitud internacional en una única oficina de patentes, considerada como oficina receptora, pasando luego a una fase nacional en los países designados.

Hasta la fecha, todas las solicitudes, sean internacionales o regionales, deben en último término tener un estatus nacional, es decir, tendrán que validarse en las Oficinas de patentes nacionales de los países donde se desee obtener la protección.

El procedimiento habilitado por el PCT ofrece al solicitante la posibilidad de retrasar los procedimientos nacional o regional y así posponer el pago de las correspondientes tasas y costes de traducción hasta treinta meses después de la presentación que concede la prioridad, en caso de que se solicite el examen preliminar internacional. Ello permite al solicitante valorar las posibilidades de éxito y la conveniencia de solicitar la patente en otros países, antes de incurrir en los elevados costes que supone presentar la solicitud en un gran número de Oficinas nacionales. En este sentido, la solicitud PCT puede considerarse como una opción para presentar futuras solicitudes a Oficinas de patentes de todo el mundo³⁶.

La tramitación de patentes por la vía PCT presen-

presa su deseo de obtener una patente europea. Esta vía ofrece importantes ventajas a los solicitantes españoles de patentes europeas, que pidan que el informe de búsqueda internacional sea realizado por la OEPM como Administración de búsqueda internacional, pues podrán presentar toda la documentación en español, sin necesidad de traducción y realizar todos los trámites durante la fase internacional ante la OEPM.

35 El 16 de agosto de 1989 se produce la adhesión de España. Por este Tratado se crea la Unión Internacional de Cooperación en Materia de Patentes para la cooperación en la presentación, búsqueda y examen de solicitudes de protección de las invenciones y para la prestación de servicios técnicos especiales.

36 La OMPI señala las siguientes ventajas derivadas de la elección de la vía PCT:

i) el solicitante dispone de hasta dieciocho meses más que en el caso de que no haya utilizado el PCT para reflexionar sobre la conveniencia de solicitar protección en otros países, nombrar agentes de patentes locales en cada país, preparar las

ta dos fases esenciales; la fase internacional, desarrollada ante la oficina receptora, la OMPI y la Administración encargada de la búsqueda internacional y del examen preliminar, y la fase nacional, que tendrá lugar ante la Oficinas nacionales de los Estados designados.

La fase internacional comienza con la presentación de la solicitud, que incluirá de forma automática a todas las nacionalidades firmantes del PCT como Estados designados. Para personas físicas y jurídicas de nacionalidad española y para residentes en España, tal presentación deberá realizarse ante la OEPM, que actuará como oficina receptora³⁷.

Tras la recepción de la solicitud en la OEPM y una vez se comprueba que esta cumple con los requisitos formales requeridos por el PCT y su Reglamento, adoptado el 19 de junio de 1970³⁸, la OEPM remite el original a la Oficina internacional y la copia

traducciones necesarias y abonar las tasas nacionales;

ii) el solicitante tiene la garantía de que si su solicitud internacional se ajusta a la forma prescrita por el PCT, no podrá ser rechazada por razones de forma por ninguna de las oficinas de patentes de los Estados contratantes del PCT durante la fase nacional de tramitación de la solicitud;

iii) sobre la base del informe de búsqueda internacional o del dictamen escrito, el solicitante puede evaluar con un grado razonable de probabilidad las perspectivas de patentabilidad de su invención;

iv) el solicitante tiene la posibilidad de modificar la solicitud internacional durante el examen preliminar internacional para ponerla en orden antes de su tramitación por las distintas oficinas de patentes;

v) la labor de búsqueda y examen de las oficinas de patentes puede verse considerablemente reducida o eliminada gracias al informe de búsqueda internacional, el dictamen escrito y, cuando proceda, el informe de examen preliminar sobre la patentabilidad que se comunican a las oficinas nacionales y regionales junto con la solicitud internacional;

vi) como cada solicitud internacional se publica junto con un informe de búsqueda internacional, cualquier tercero está en mejores condiciones de formarse una opinión fundada sobre posible patentabilidad de la invención reivindicada; y

vii) la publicación internacional anuncia a todo el mundo que se ha publicado la solicitud, lo que puede suponer para el solicitante un medio eficaz de difusión y de búsqueda de posibles licenciatarios. (vid. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Reseñas de Convenios, Tratados y Acuerdos administrados por la OMPI*, Ginebra, 2006, pp. 28-29).

³⁷ Además para las solicitudes presentadas por nacionales y residentes en aquellos Estados adheridos al PCT, cuyo idioma oficial sea el español, la OEPM actúa, desde 1995, como Administración encargada de la búsqueda internacional y, desde 2003, como Administración de examen preliminar internacional.

³⁸ Tales requisitos se fijan en el artículo 3 del PCT y se desarrollan en las Reglas 3 y ss. del Reglamento. En función del artículo 3 del PCT, “2) De conformidad con lo dispuesto en el presente Tratado y su Reglamento, una solicitud internacional deberá contener un petitorio, una descripción, una o más reivindicaciones, uno o más dibujos (cuando éstos sean necesarios) y

a la Administración de búsqueda internacional, que en este caso es la propia OEPM. El siguiente paso será la elaboración del informe de búsqueda internacional, cuyo objeto es determinar el estado de la técnica con relación al contenido de la solicitud internacional, realizándose sobre la documentación mínima referida por la Regla 34 del Reglamento PCT, que comprende más de cuarenta y cinco millones de documentos³⁹. El informe contendrá además, una opinión de la Administración encargada de la búsqueda sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Con relación a las solicitudes españolas o de residentes en España tanto la OEPM como la OEP son competentes para actuar como Administración encargada de la búsqueda internacional, siendo importante considerar que en caso de que se designe a la OEPM como Administración de búsqueda internacional no será necesario traducir la solicitud y que el informe se realizará, igualmente, en español.

El solicitante podrá obtener el informe en un período que oscilará entre tres y cinco meses, diez si no se reivindica la prioridad de un depósito anterior, lo que le servirá para evaluar las posibilidades de obtener protección y, en especial, conocer el grado de patentabilidad. En atención a los resultados de este informe, el solicitante podrá continuar la tramitación de la solicitud, introducir modificaciones⁴⁰ o retirar la solicitud.

un resumen.

3) El resumen servirá exclusivamente para información técnica y no se tendrá en cuenta a ningún otro fin, especialmente para interpretar el alcance de la protección solicitada.

4) La solicitud internacional:

i) deberá redactarse en uno de los idiomas prescritos;

ii) deberá cumplir los requisitos materiales prescritos;

iii) deberá cumplir la exigencia prescrita de unidad de la invención;

iv) estará sometida al pago de las tasas prescritas”.

³⁹ En función de la Regla 34.1.b) la documentación mínima consistirá en:

“i) los “documentos nacionales de patentes” especificados en el párrafo c);

ii) las solicitudes internacionales (PCT) publicadas, las solicitudes regionales de patentes y de certificados de inventor publicadas, y las patentes y certificados de inventor regionales publicados;

iii) los demás temas publicados que constituyan la literatura distinta de la de patentes, que las administraciones encargadas de la búsqueda internacional convengan y cuya lista publicará la Oficina Internacional por primera vez cuando se decida y cada vez que se modifique”.

⁴⁰ Conforme al artículo 19 del PCT, desarrollado por la Regla 46 del Reglamento, “1) Después de recibir el informe de búsqueda internacional, el solicitante tendrá una oportunidad para modificar las reivindicaciones de la solicitud internacional, presentando las modificaciones en la Oficina Internacional dentro del plazo prescrito. Al mismo tiempo, podrá presentar una breve declaración explicando las modificaciones e indicando los efectos que pudieran tener en la descripción y los dibujos,

Trascurridos dieciocho meses desde la fecha de prioridad, la Oficina internacional procederá a la publicación de la solicitud; siendo en la actualidad los idiomas de publicación el alemán, árabe, chino, español, francés, inglés, japonés y ruso. La publicación de la solicitud producirá con relación a los Estados designados los efectos que su legislación prevea para la publicación de las solicitudes nacionales, pudiendo hacerse depender estos efectos de la aportación de una traducción al idioma oficial del Estado, cuando este idioma sea diferente al de la publicación internacional⁴¹.

Al igual que sucede en el procedimiento europeo, el solicitante decidirá sobre la realización de una opinión previa y no vinculante relativa al cumplimiento de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, que en este caso se denomina examen preliminar internacional. Como ya se ha indicado, la OEPM es Administración competente para la realización del examen preliminar internacional, siendo una de las principales ventajas obtenidas de la solicitud de este examen, la posibilidad de posponer hasta treinta meses la fase nacional, alargando así, considerablemente el plazo de prioridad de doce meses establecido por el Convenio de la Unión de París.

A la luz de los resultados del examen preliminar internacional, el solicitante deberá tener la oportunidad de modificar las reivindicaciones, la descripción y los dibujos ante cada oficina elegida. Las modificaciones no deberán exceder la divulgación contenida en la solicitud internacional, tal como fuera presentada, salvo que la legislación nacional del Estado elegido lo permita⁴².

según lo dispuesto en el Reglamento.

2) Las modificaciones no podrán exceder la divulgación contenida en la solicitud internacional tal como fuera presentada.

3) El incumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 2) no tendrá consecuencias en un Estado designado cuya legislación nacional permita que las modificaciones excedan dicha divulgación”.

41 Por lo que a España se refiere, en función del artículo 16 del Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de cooperación en materia de patentes “Si la solicitud internacional ha sido publicada en castellano, la protección provisional prevista en el artículo 59 de la Ley de Patentes surtirá efectos respecto de dicha solicitud a partir de la fecha de la publicación internacional.

Si la solicitud internacional ha sido publicada en idioma extranjero, dicha protección provisional surtirá efectos respecto a esa solicitud a partir de la fecha en que una traducción de la solicitud en lengua castellana se encuentre a disposición del público en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

En los casos previstos en el párrafo anterior, se publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» una mención de la fecha a partir de la cual la traducción de la solicitud al castellano se encuentra a disposición del público”.

42 Sobre el desarrollo del examen preliminar internacional

Para dar inicio a la fase nacional, el solicitante, deberá presentar una traducción de la solicitud internacional en el idioma del Estado en el que se desee obtener la protección – si es ante la OEP, por optarse por la vía Euro-PCT, la traducción se presentará en inglés, francés o alemán –; abonar las tasas indicadas por la oficina nacional o por la OEP y dar cumplimiento a las normas que cada Estado tenga establecidas para la presentación. El incumplimiento de estos requisitos supondrá la retirada de la solicitud del Estado en cuestión.

Una vez iniciada la fase nacional, el procedimiento de solicitud a seguir será el establecido por cada Estado designado, pues como se ha señalado, la vía PCT no permite la obtención de patentes, sino que posibilita la unificación de la fase de tramitación inicial; así pues, será la legislación nacional la que determine los requisitos de patentabilidad. Pese a que los Estados pueden exigir algunos requisitos formales adicionales – como la presentación de mandatorio ante la oficina designada o la verificación de la solicitud por un traductor jurado – no podrán exigir que la solicitud internacional cumpla, por lo que a su forma se refiere, con requisitos diferentes o adicionales a los previstos en el PCT. No podrá rechazarse una solicitud internacional por incumplimiento de los requisitos señalados por el PCT o por la legislación nacional sin dar antes al interesado la posibilidad de subsanar la solicitud, conforme a lo previsto por la ley nacional para la subsanación de solicitudes nacionales.

IV. HACIA UNA PATENTE ÚNICA EUROPEA.

En el análisis precedente, se ha puesto de manifiesto la necesidad de que todas las solicitudes de patente se validen, en última instancia, por las Oficinas de patentes nacionales de los países en los que se desee obtener la protección. Es, precisamente, este refrendo nacional lo que en su día trató de superar el fallido proyecto de patente comunitaria, que en la actualidad ha tenido que rediseñarse para sortear los obstáculos con los que se ha ido tropezando. Finalmente, tras sucesivos intentos que no alcanzaron el éxito esperado, se ha abierto el camino hacia una patente única europea a través del cauce de la cooperación reforzada⁴³.

vid. artículos 31 y ss. del PCT.

43 Sobre los antecedentes y estado actual de la patente europea con efecto unitario vid. LEMA DEVESA, Carlos: “Pers-

La primera tentativa se produjo con el Convenio de Luxemburgo, que no logró la ratificación necesaria, ni en la versión de 1975, ni en la de 1989⁴⁴. Las limitaciones evidentes que para la competitividad empresarial suponía la ausencia de un sistema de protección uniforme de patentes en el seno de la Unión Europea, hicieron necesaria la búsqueda de nuevas alternativas, surgiendo en este contexto la Propuesta de Reglamento del Consejo sobre patente comunitaria, de 1 de agosto de 2000⁴⁵. La Propuesta era una opción de máximos que pretendía alcanzar un régimen de solicitud y concesión unitario, un sistema unificado de resolución de conflictos y articulaba un régimen jurídico sustantivo uniforme.

Pese lo ambicioso del proyecto, la cuestión lingüística constituyó un freno insuperable, pues varios Estados miembros se opusieron al hecho de que las patentes no se publicasen en sus lenguas oficiales, ya que conforme al sistema articulado en la Propuesta de 2000, la solicitud se tramitaría en una de las lenguas oficiales del Convenio de Munich elegida por el solicitante – inglés, francés o alemán –, teniendo que traducirse, únicamente las reivindicaciones a las otras lenguas oficiales. La Comisión no descuidó este asunto⁴⁶, pero el siguiente, y decisivo, impulso se produciría a través del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)⁴⁷, por el que se abriría el cauce al instrumento de la cooperación reforzada⁴⁸.

pectivas futuras del Derecho Europeo de Patentes”, *Derecho de los Negocios*, núm. 253, 2011, pp. 7 y ss.

44 La situación que en ese momento presenta el sistema de patentes en el ámbito comunitario es descrita en el Libro Verde, de 24 de junio de 1997, sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa COM (97) 314 final, cuyas líneas fundamentales se presentaron en la Comunicación de la Comisión, de 5 de febrero de 1999, titulada Fomento de la innovación mediante la patente. El seguimiento que debe darse al Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa, COM (1999) 42 final.

45 COM (412) final.

46 Vid. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de 3 de abril de 2007, Mejorar el sistema de patentes en Europa, COM (2007) 165 final.

47 Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007. Desde el 1 de diciembre de 2009, fecha de entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el título “Tratado constitutivo de la Comunidad Europea” se sustituye por “Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea”.

48 Sobre el recurso a este instrumento vid. FERNÁNDEZ ROZAS, José Carlos: “Hacia una patente única por el cauce de la cooperación reforzada”, *Diario La Ley*, núm. 7558, 31 de enero de 2011, <http://diariolaley.laley.es>, consultado el 10 de abril de 2012.

El artículo 118 del TFUE, alude a la creación de títulos uniformes de protección de la propiedad industrial en el seno de la Unión Europea; señalando que “En el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión”. Añade que el Consejo fijará, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, mediante reglamentos, los regímenes lingüísticos de los títulos europeos; pronunciándose por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

El TFUE incide, además, sobre el mecanismo de la cooperación reforzada, en virtud del cual, los Estados miembros pueden avanzar a distintas velocidades en la consecución de los objetivos de la Unión Europea, cuando se haya constatado la imposibilidad de adoptar determinadas medidas por unanimidad.

Con este trasfondo, el 4 de diciembre de 2009, el Consejo adopta una serie de conclusiones relativas a la Mejora del sistema de patentes en Europa⁴⁹ y un planteamiento general respecto a la Propuesta de Reglamento sobre la patente de la Unión Europea⁵⁰; debido a la entrada en vigor del TFUE, el 1 de diciembre de 2009, se produce, además, un cambio terminológico y la patente comunitaria pasa a denominarse patente de la Unión Europea.

El hecho de que las disposiciones relativas a la traducción, requiriesen, conforme al artículo 118 del TFUE, de un acto legislativo independiente, motivó que el 30 de junio de 2010 la Comisión adoptase una Propuesta de Reglamento del Consejo relativo a las disposiciones sobre traducción aplicables a la patente de la Unión Europea⁵¹. No obstante, pese a los esfuerzos realizados por la Presidencia del Consejo, en la sesión del Consejo de Competitividad de 10 de noviembre de 2010, se constata la imposibilidad de alcanzar un acuerdo unánime sobre tales disposiciones. La confirmación, en el Consejo de Competitividad de 10 de diciembre de 2010, de dificultades insuperables que impedían la adopción de una decisión que requiriese unanimidad llevó a la conclusión de que

49 Documento 17229/09 de Consejo.

50 Documento 16113/09 Add 1 del Consejo.

51 COM (2010) 350.

los objetivos de las propuestas de Reglamento para crear la protección mediante una patente unitaria en el seno de la Unión Europea, no serían alcanzables en un plazo razonable mediante la aplicación de las disposiciones de los Tratados.

Tal situación provoca el recurso al mecanismo de la cooperación reforzada. A instancia de doce Estados miembros (Dinamarca, Alemania, Estonia, Francia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Eslovenia, Finlandia, Suecia y el Reino Unido) la Comisión presentó una Propuesta al Consejo con vistas a la autorización de una cooperación reforzada en el ámbito de la protección a través de una patente unitaria⁵². Tras la adopción de la Propuesta, Bélgica, Austria, Irlanda, Portugal, Malta, Bulgaria, Rumanía, la República Checa, Eslovaquia, Hungría, Letonia, Grecia y Chipre se sumaron a la solicitud de participar en la cooperación, quedándose fuera de la iniciativa, únicamente, España e Italia. En este contexto, se adopta la Decisión 2011/176/UE del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria. Sobre esta base se articula la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria⁵³. Dicha Propuesta se centra en el régimen de solicitud y concesión y en la fijación de un régimen jurídico sustantivo uniforme, ya que el Dictamen 1/09, del Tribunal de Justicia en Pleno de la Unión Europea, de 8 de marzo de 2011⁵⁴, ha llevado a reconsiderar las medidas para lograr un sistema unificado de resolución de conflictos.

52 COM (2010) 790.

53 COM (2011) 215 final. La Propuesta establece la terminología de patente europea con efecto unitario.

54 Dictamen emitido con arreglo al artículo 218 TFUE, apartado 11 – Proyecto de acuerdo – Creación de un sistema unificado de resolución de litigios en materia de patentes – Tribunal europeo y comunitario de patentes – Compatibilidad de dicho proyecto con los Tratados. El Tribunal concluye en los siguientes términos: “Por consiguiente, el acuerdo previsto, al atribuir una competencia exclusiva para conocer de numerosas acciones ejercidas por los particulares en el ámbito de la patente comunitaria, así como para interpretar y aplicar el Derecho de la Unión en esa materia, a un órgano jurisdiccional internacional que se sitúa fuera del marco institucional y jurisdiccional de la Unión, privaría a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros de sus competencias para la interpretación y aplicación del Derecho de la Unión, así como al Tribunal de Justicia de la suya para responder con carácter prejudicial a las cuestiones planteadas por esos órganos jurisdiccionales, y, como consecuencia, desvirtuaría las competencias que los Tratados confieren a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros que son esenciales para la preservación de la naturaleza misma del Derecho de la Unión.”

El Reglamento constituye un acuerdo especial, a tenor de artículo 142 del CPE. Conforme a su artículo 3, las patentes europeas concedidas con un ámbito de protección idéntico en todos los Estados miembros participantes tendrán un efecto unitario en dichos Estados a condición de que esta característica se haya consignado en el Registro de la protección mediante patente unitaria, previsto en el artículo 12.1.b) de la Propuesta; sin embargo, carecerán de dicho efecto unitario, las patentes europeas concedidas con conjuntos diferentes de reivindicaciones para diferentes Estados miembros participantes.

Una patente europea con efecto unitario proporcionará protección uniforme y tendrá los mismos efectos en todos los Estados miembros participantes; pudiendo limitarse, ser objeto de licencia, transferirse, revocarse o extinguirse, únicamente, respecto al conjunto de los Estados miembros. Este efecto unitario se refuerza al posibilitar que los órganos jurisdiccionales nacionales limiten o revoquen una patente europea con efecto unitario por falta de novedad y que tal declaración produzca efectos en todo los Estados participantes en la cooperación reforzada⁵⁵. Ante la ausencia de un sistema unificado de resolución de conflictos, los Estados participantes se comprometen a garantizar la tutela judicial efectiva ante los órganos jurisdiccionales nacionales, frente a las decisiones administrativas de la OEP en el ejercicio de las tareas que le hayan sido confiadas y que se recogen en el artículo 12 de la Propuesta, al que posteriormente se hará referencia.

La patente europea con efecto unitario, conferirá a su titular el derecho a impedir que terceros, sin su consentimiento: a) procedan a la fabricación, oferta para la venta, venta o uso del producto objeto de la patente, o bien a la importación o almacenamiento

55 El artículo 5 de la Propuesta establece que “En caso de limitación o revocación por motivos de ausencia de novedad con arreglo al artículo 54, apartado 3, del CPE, la limitación o la revocación de la patente europea con efecto unitario surtirá efecto únicamente con respecto al Estado o Estados miembros participantes designados en la anterior solicitud de una patente europea publicada.”

Con independencia de lo anterior, el artículo 8 de la Propuesta de Reglamento fija unas limitaciones a los derechos del titular de la patente, en virtud de las cuales se debe permitir a terceros hacer uso de la invención, por ejemplo, para fines privados, no comerciales o de carácter experimental, para actos autorizados específicamente por el Derecho de la Unión Europea (con relación a los medicamentos veterinarios, los medicamentos para uso humano, la protección de las obtenciones vegetales, la protección jurídica de programas de ordenador mediante derechos de autor y la protección jurídica de invenciones biotecnológicas) o el Derecho internacional y para la utilización, por un agricultor, de animales protegidos, con fines de explotación ganadera.

del producto para esos fines; b) usen un procedimiento que es el objeto de la patente o, cuando el tercero sepa o debería haber sabido, que el uso del procedimiento está prohibido sin el consentimiento del titular, procedan a la oferta de dicho procedimiento para su utilización en los Estados miembros participantes; procedan a la oferta para la venta, venta o uso, o bien a la importación o almacenamiento para esos fines, de un producto obtenido directamente mediante un procedimiento que es el objeto de la patente⁵⁶.

La patente europea con efecto unitario, en cuanto a objeto de propiedad, se asimilará en su totalidad y en todos los Estados miembros participantes a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio, según el Registro Europeo de Patentes, tuviera su domicilio o centro principal de actividad el titular en la fecha de presentación de la solicitud de la patente⁵⁷.

Los Estados miembros, a tenor del artículo 143 del CPE, confiarán a la OEP una serie de tareas, fijadas en el artículo 12 la Propuesta de Reglamento. Así, la OEP gestionará las solicitudes de efecto unitario, incluirá y gestionará las inscripciones relativas a las patentes europeas con efecto unitario en el Registro Europeo de Patentes, recibirá y registrará las declaraciones relativas a las licencias, garantizará la publicación de las traducciones requeridas durante el periodo transitorio, recaudará y administrará las tasas anuales, gestionará la distribución de una parte de las tasas anuales recaudadas entre los Estados miembros participantes y gestionará un sistema de compensación de los costes de traducción aplicable a los solicitantes que presenten una solicitud de patente europea en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la OEP. En este sentido, se mantiene el criterio fijado por la Propuesta de Reglamento de 2000 sobre patente comunitaria, debiendo presentarse la solicitud de patentes europea con efecto unitario, en una de las lenguas oficiales del Convenio de Munich y traducándose la reivindicaciones a las dos lenguas restantes. La Propuesta de Reglamento

56 Artículo 6 de la Propuesta de Reglamento.

57 En su defecto, una patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará, a una patente nacional del Estado miembro participante en cuyo territorio tuviera su centro de actividad el titular en esa fecha – se prevén normas especiales para los cotitulares –. Cuando el titular no tenga su domicilio o centro de actividad en alguno de los Estados miembros participantes, la patente europea con efecto unitario, en cuanto objeto de propiedad, se asimilará a una patente nacional del Estado en cuyo territorio tenga su sede la Organización Europea de Patentes (vid. artículo 10 Propuesta de Reglamento).

por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria se aplicará conjuntamente con la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción⁵⁸.

No es posible finalizar este breve recorrido por el futuro de la patente europea sin hacer referencia a la oposición que España e Italia han presentado ante el recurso al sistema de la cooperación reforzada, que tiene en la cuestión lingüística uno de sus principales motivos, pues resulta innegable la desventaja competitiva que el sistema propuesto supone para aquellas empresas cuyas lenguas propias no son el inglés, alemán o francés⁵⁹.

Tanto España como Italia han presentado ante el Tribunal de Justicia sus recursos contra la fórmula de la cooperación reforzada, solicitando la anulación de la Decisión 2011/167/UE del Consejo⁶⁰. En esencia, en ambos casos, se considera que existe un uso desvirtuado del sistema de la cooperación reforzada, al no concurrir las finalidades prevista para tal mecanismo en el TFUE; en concreto, España, alude a una “Desviación de poder al recurrir a una cooperación reforzada cuando no tiene como finalidad alcanzar la integración de todos los Estados miembros, sino que se ha utilizado un mecanismo para no negociar con un Estado miembro, imponiéndole una solución de exclusión y cuando lo objetivos perseguidos en este caso se podían haber alcanzado mediante un acuerdo especial de los previstos en el artículo 142

58 COM (2011) 216 final. Conforme al artículo 5 de esta Propuesta, “Dado que, en virtud del artículo 14, apartado 2, del CPE, las solicitudes de patente europea pueden presentarse en cualquier lengua, los Estados miembros participantes, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento xx/xx [disposiciones sustantivas], confiarán a la Oficina Europea de Patentes, a tenor del artículo 143 del CPE, la tarea de gestionar un sistema de compensación, alimentado con las tasas a que se refiere el artículo 13 del referido Reglamento, en el marco del cual se reembolsarán, hasta un límite máximo, todos los costes de traducción en que incurran los solicitantes que presenten su solicitud de patente en la Oficina Europea de Patentes en una de las lenguas oficiales de la Unión que no sea lengua oficial de la Oficina”.

59 Sobre dichos recursos vid. MONTAÑA MORA, Miguel: “Una casa de patentes de la UE sin habitaciones para Italia y España”, *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 26, marzo-abril, 2012, pp. 5-7.

60 Asunto C-274/11, Recurso interpuesto el 3 de junio de 2011, Reino de España/Consejo de la Unión Europea y Asunto C-295/11, Recurso interpuesto el 10 de junio de 2011, República Italiana/Consejo de la Unión Europea.

CPE”⁶¹. Italia entiende que “el Consejo autorizó el procedimiento de cooperación reforzada más allá de los límites establecidos por el artículo 20 del TUE, apartado 1, párrafo primero, según el cual tal procedimiento sólo puede admitirse en el marco de las competencias no exclusivas de la Unión. Alega que, en realidad, la Unión ostenta una competencia exclusiva para la creación de “títulos europeos”, que tengan como base el artículo 118 TFUE”.

Ambos Estados consideran que se produce una violación del artículo 326 del TFUE, porque, en este caso, el recurso a la cooperación reforzada vulnera el principio de no discriminación, afecta al mercado interior y a la cohesión económica, social y territorial, discriminando los intercambios entre Estados miembros y distorsionando la competencia entre ellos.

En definitiva, entienden que se ha acudido al sistema de la cooperación reforzada sin agotar las vías previas que justificarían tal sistema y abogan por continuar trabajando en un proyecto común, que posibilite una patente única y sólida en el seno de la Unión Europea.

V. REFLEXIÓN FINAL

Superados ya los debates iniciales sobre la patentabilidad de la materia biológica y la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se hace necesario reconocer las peculiaridades que los requisitos de patentabilidad presentan en este ámbito; peculiaridades también manifiestas en el alcance de la patente una vez concedida y que tienen su raíz en las características de la materia biológica.

Sin embargo, los procedimientos de tramitación de patentes biotecnológicas no presentan grandes diferencias con los de patentes tradicionales, siendo razones de oportunidad, basadas en elementos como la viabilidad comercial, el grado de patentabilidad, el coste financiero y el tiempo, las que llevarán al solicitante a decantarse por un procedimiento u otro. Todo ello, sin olvidar nunca el marcado carácter territorial del sistema de patentes, lo que supone que la protección concedida por la patente, abarcará, únicamente, el ámbito geográfico por el que el solicitante se haya decantado, ya sea nacional, europeo o internacional.

En estos momentos, se están avanzando posiciones hacia una patente europea, que evitará el refrendo, hasta ahora necesario, de las Oficinas nacionales. Debido al fracaso de las iniciativas legislativas, que previamente intentaron articular un título común de protección de las invenciones en el seno de la Unión Europea, se ha optado por el cauce de la cooperación reforzada. Si duda, se hace imperativo llegar a una solución que ponga fin a la desventaja competitiva de las empresas europeas, que ante la ausencia de una patente única se ven obligadas a acudir a costosos mecanismos de protección, sobre todo si se comparan con otros sistemas como el estadounidense o el japonés.

La cuestión lingüística se revela como uno de los mayores obstáculos para articular este título único; si lo que se pretende es progresar en el sentido apuntado por la evolución científica, quizá una solución radique en que el inglés, como lengua actual de la ciencia, se convierta en el único idioma oficial de un título europeo común. En cualquier caso, la patente europea con efecto unitario se aleja de la solución que, tanto desde el sector empresarial como por parte de las autoridades implicadas, se viene reclamando desde hace años; habrá que esperar al pronunciamiento del Tribunal de Justicia sobre los recursos interpuestos por España e Italia a fin de vislumbrar posibles modulaciones sobre la propuesta actual.

⁶¹ España, entiende además, que se viola el sistema judicial de la Unión Europea, al no preverse el sistema de resolución de litigios con relación a los títulos jurídicos sujetos a Derecho de la Unión.