

Conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y patentes farmacéuticas contrarias al orden público

Se analiza el impacto que puede tener la utilización de conocimientos indígenas para la obtención de una patente y la posible aplicación de la prohibición de conceder patentes contrarias al orden público o a las buenas costumbres

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. La prohibición de patentar invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres

A diferencia de lo que sucede en el Derecho norteamericano, la prohibición de conceder patentes contrarias al orden público o a las buenas costumbres tiene un notable arraigo en el Derecho europeo. De hecho, la prohibición ya estaba presente en el Convenio sobre la Unificación de Ciertos Elementos del Derecho de Patentes de Invención (conocido también como «Convención de

Estrasburgo sobre Derecho de Patentes») de 1963, que fue el primer paso para la creación de un sistema europeo de patentes. Y en la actualidad, la prohibición se encuentra recogida en el Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, en la normativa de la Unión Europea sobre invenciones biotecnológicas y en la legislación española de patentes.

En efecto, en la actual versión del artículo 53 a del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, tras la reforma operada

por el Acta de Revisión de 29 de diciembre del 2000, se dispone que no se concederán las patentes europeas para «las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria». De este modo, se restringe la amplitud de la prohibición tal como se recogía en la versión original del convenio, pues en la norma aprobada en 1973, además de aludirse a la explotación de la invención en general (sin limitarla a la explotación comercial) también se prohibía la patentabilidad de las invenciones cuya publicación fuese contraria al orden público o a las buenas costumbres.

Una prohibición equivalente a la del actual Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas también se recoge en la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en cuyo artículo 6, además de establecer una prohibición general, se indican ejemplos concretos de invenciones que encajan en la prohibición (en particular: «a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales; d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos»).

Sobre esta base normativa del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y de la

Directiva sobre invenciones biotecnológicas, también la Ley de Patentes española prevé la prohibición de patentar las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres (art. 5, donde también se recogen los supuestos concretos de la directiva).

La aplicación de esta prohibición da pie a un amplio margen de discrecionalidad, toda vez que los conceptos de *orden público* y *buenas costumbres* son conceptos jurídicos indeterminados. En todo caso, y como ha destacado la Oficina Europea de Patentes —Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de febrero de 1995 (caso T-0356/93 - 3.3.4), apdo. 6—, la moral y el orden público son conceptos diferenciados, de forma que cada uno de ellos puede ser invocado por separado como impedimento para la concesión de una patente, entendiéndose que el orden público comprende la protección de la seguridad pública, la integridad física de los individuos como parte de la sociedad y la protección del medio ambiente y que la moral está relacionada con la convicción (fundada en la totalidad de las normas aceptadas en una cultura y civilización europea) de que una determinada conducta es o no correcta o aceptable.

Por lo demás, es relevante el hecho de que las normas en las que se recoge esta prohibición aclaran expresamente que no puede entenderse aplicable la prohibición por el solo hecho de que la explotación de la invención esté prohibida por una disposición normativa. Es ésta una aclaración que procede del artículo 4 *quater* del Convenio de la Unión de París (en el texto del Acta de Lisboa); y también está recogida en el artículo 27.2 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad

Intelectual relacionados con el Comercio (el «Acuerdo ADPIC»). Por lo tanto, para aplicar la prohibición de patentabilidad no bastará con que la explotación comercial de la invención esté prohibida legalmente, siendo necesario, además, que la prohibición de explotación obedezca precisamente a la contravención de la moralidad (que es el término que utiliza el Acuerdo ADPIC) o del orden público.

2. ¿Es aplicable la prohibición a las invenciones basadas en conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas?

Recientemente, la Oficina Europea de Patentes ha afrontado un interesante caso en el que se solicitaba la aplicación de la referida prohibición de patentabilidad en relación con una patente en la que se reivindicaba una molécula que puede extraerse de la planta *Quassia amara*, así como el método para aislar dicha molécula y su uso como medicamento en la prevención y el tratamiento de la malaria.

En particular, concedida la patente, se inició un procedimiento de oposición, alegándose, entre otros extremos, que la explotación comercial de la invención sería contraria a las buenas costumbres y al orden público. El argumento de las oponentes se basaba en que el titular de la patente realizó encuestas entre comunidades de la Guayana Francesa sobre los remedios antipalúdicos tradicionales, gracias a lo cual identificó varias recetas curativas basadas en el uso de especies de plantas, entre ellas la *Quassia amara*, lo que llevó a la identificación de la molécula patentada.

La cuestión por dilucidar, por tanto, era si la alegada falta de transparencia con

las comunidades indígenas y el uso de sus conocimientos tradicionales de forma abusiva y sin informarlos de la presentación de la patente ni de los riesgos y beneficios del proyecto para los miembros de la comunidad y sus conocimientos daban lugar a la aplicación de la prohibición de patentar invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

Pues bien, la División de Oposición de la Oficina Europea de Patentes desestimó tal alegación, lo que dio lugar al oportuno recurso, resuelto por la Cámara Técnica de Recursos 3.3.02, en su resolución de 31 de mayo del 2024 (ECLI:EP:BA:2024:T251018.20240531), en la que confirma el rechazo de la oposición.

Según la Cámara Técnica de Recursos, ninguna de las alegaciones presentadas por la parte recurrente se refiere a una eventual contravención del orden público o de las buenas costumbres por la explotación comercial de la invención, sino a una fase anterior a dicha explotación comercial. Se destaca a este propósito que lo relevante es la invención reivindicada y que, en este caso, la explotación comercial de la molécula, el medicamento que la comprende y su proceso de aislamiento no es contrario a la moral, al bien público o al orden público, sino todo lo contrario, pues hay una gran necesidad de medicamentos contra la malaria, y encontrar nuevos medicamentos antipalúdicos es necesario para tratar a las poblaciones en riesgo y salvar vidas.

Esta interpretación ya había sido avanzada en algún caso anterior (como el resuelto por la Decisión de la Cámara de Recursos 3.3.02, de 11 de mayo del 2005, caso T- 0866/01, que pese a todo no se cita en la resolución

ahora analizada), donde se puso de manifiesto que es irrelevante que durante el desarrollo o experimentación previa a la invención se hayan realizado actos contrarios al orden público o a las buenas costumbres si la explotación de la patente en sí misma no afecta ni al orden público ni a las buenas costumbres.

Por lo demás, la resolución ahora comentada declara expresamente que no existe contradicción con la posición de la Alta

La prohibición de patentabilidad se aplica si lo que es contrario al orden público es la explotación comercial de la invención

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en su Decisión de 18 de noviembre del 2005 (caso G2/06, WARF), en la que concluyó que una invención no es patentable, por implicar un uso industrial de los embriones humanos de los que se extraen las células madre, cuando el único medio para ejecutar la invención implica el uso (y destrucción) de los embriones.

Esta posición de la Alta Cámara de Recursos fue ampliada posteriormente en la Decisión de la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina de 4 de febrero del 2014 (caso T-2221/10) a cualquier invención que implique la destrucción de embriones, siendo indiferente que esta destrucción se produzca, en su caso, en un estadio muy anterior a la implementación de la invención (como en el supuesto de la producción de células madre embrionarias a partir

de una línea de células madre cuya mera constitución haya implicado la destrucción de embriones humanos), adaptándose así la Oficina Europea de Patentes a la tesis mantenida por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 18 de octubre del 2011, C-34/10.

Pero en esos casos anteriores se trataba de supuestos en los que la explotación comercial de la invención requería ineludiblemente la destrucción previa del embrión. En

cambio, en el caso ahora analizado, la consecución de la invención y el proceso mediante el cual se identificó y aisló la molécula patentada no tienen conexión con la explotación comercial de la patente. Por eso, aun en la hipótesis de que en el proceso de consecución de la invención se hubiesen

realizado actos contrarios al orden público o a las buenas costumbres, eso no sucedería cuando se pusiera en explotación la invención.

3. ¿Cambia algo el nuevo Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados?

El análisis anterior no se ve modificado por la reciente adopción, el 24 de mayo del 2024, del Tratado de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual sobre la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados.

En primer lugar, este tratado se limita a los recursos genéticos y a los conocimientos

tradicionales asociados. Y en ese ámbito de aplicación dispone que, cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en recursos genéticos, cada parte contratante exigirá que los solicitantes divulguen el país de origen de los recursos genéticos o, en su caso, cuando lo desconozcan, la fuente de los recursos genéticos. Asimismo, cuando la invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, cada parte contratante exigirá que los solicitantes divulguen los pueblos indígenas o la comunidad local, según corresponda, que proporcionaron los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos o, cuando no tengan dicha información, la fuente de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Se prevé, asimismo, que las partes contratantes no obligarán a las oficinas de patentes a verificar la autenticidad de la divulgación, si bien, cada parte contratante pondrá a disposición del público la información divulgada de conformidad con los procedimientos en materia de patentes, sin perjuicio de la protección de la información confidencial.

Se establecen, pues, obligaciones similares a las ya existentes en el Protocolo de Nagoya del 2010 sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, así como en el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya y en la Ley española de Patentes.