



Universidad Internacional de La Rioja

La patente biotecnológica: una mirada jurídica al futuro

**Trabajo fin de máster
presentado por:**

Adrián López Morales

Titulación:

Máster en Propiedad Intelectual y Derecho de las nuevas tecnologías

Línea de investigación:

Derecho de patentes

Director/a:

Elena Salgado André

Madrid
Julio 2018
Firmado por:

CATEGORÍA TESAURO:



UNIVERSIDAD
INTERNACIONAL
DE LA RIOJA

**LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA: UNA MIRADA JURÍDICA
AL FUTURO**

Trabajo presentado para la obtención del Máster en Propiedad Intelectual y Derecho de las Nuevas Tecnologías Adrián López Morales, bajo la dirección del Prof. Dr. Dña. Elena Salgado André.

Madrid, 2018

LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA: UNA MIRADA JURÍDICA AL FUTURO

INTRODUCCIÓN	4
CAPÍTULO PRIMERO	
ASPECTOS GENERALES DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA	7
I.- INTRODUCCIÓN	7
II.- CONCEPTO	13
II.- REQUISITOS DE PATENTABILIDAD.....	21
II.A.- La novedad	23
II.B.- Actividad inventiva.....	27
II.C.- Aplicación industrial	30
II.D.- Requisitos específicos de una solicitud de patente biotecnológica ..	31
III.- PROHIBICIONES LEGALES Y EXCEPCIONES	32
IV.- DEBERES DEL TITULAR.....	36
CAPÍTULO SEGUNDO	
TRATAMIENTO JURÍDICO DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS ..	38
I.- MARCO JURÍDICO	38
I.A.- Consideraciones previas	38
I.B.- Precedentes de la Ley 24/2015 de Patentes.....	39
I.C.- La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.....	42
I.D.- Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.....	48
I.E.- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	51
I.F.- Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes	52
CAPÍTULO TERCERO	
ALGUNOS EJEMPLOS DE LA SITUACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA EN EL DERECHO COMPARADO E INTERNACIONAL	54
I.- DERECHO COMPARADO.....	54
I.A.- Alemania	54
I.B.- Francia.....	57
II.- DERECHO INTERNACIONAL	60
II.A.- EEUU.....	60
II.B.- Argentina	64
III.C.- Brasil.....	67
III.- HACIA LA GLOBALIZACIÓN JURÍDICA.....	70
CAPÍTULO CUARTO	
RETOS DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA	71
I.- ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.....	71
II.- PATENTABILIDAD DE GENES Y EMBRIONES HUMANOS.....	91
II.A.- Los casos Brüstle e ISCO	91
II.B.- La patente de la relaxina	97
III C.- Las patentes BRCA-1 y BRCA-2.....	99
CONCLUSIONES	102
BIBLIOGRAFÍA	107
JURISPRUDENCIA.....	111

LISTA DE ABREVIATURAS

ADPIC: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

AP: Audiencia Provincial.

AA.VV: Autores Varios.

BIRPI: Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de fecha 2 de diciembre de 1961.

BOPI: Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.

CE: Comunidad Europea.

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica de la Organización de Naciones Unidas de 1992.

CRT: Cámara de Recursos Técnica.

Convenio de París: Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883.

CUPOV: Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de fecha 2 de diciembre de 1961.

EEUU: Estados Unidos.

GATT: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

LP: Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

LPArg: Ley de Patentes de Argentina. Ley 24.481, de 22 de marzo de 1996, de Patentes y Modelos de Utilidad.

LPBr: Ley de Patentes Brasileña. Ley 9279, de 14 de mayo de 1996, Reguladora de los derechos y obligaciones de propiedad industrial

OEP: Oficina Europea de Patentes.

OEPM: Oficina Española de Patentes y Marcas.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OMG: Organismos Modificados Genéticamente.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Industrial.

P.: Página.

Pp.: Páginas.

PCT: Tratado de Cooperación en materia de Patentes, de 19 de junio de 1970, modificado los días 3 de febrero de 1984 y 3 de octubre de 2001.

PIB: Producto Interior Bruto.

Protocolo de Cartagena: Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del año 2000.

RAE: Real Academia Española de la lengua.

Ss.: Siguientes.

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

TJUE: Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Tratado de Budapest: Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 28 de abril de 1977.

TS: Tribunal Supremo.

UE: Unión Europea.

UPOV: Unión internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

Vol.: Volumen.

INTRODUCCIÓN

Como se señaló en la Convención sobre Biodiversidad de Río de Janeiro del año 1992, la biotecnología puede definirse como “*Cualquier aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos, organismos vivos o derivados con el objetivo de producir o modificar productos o procesos para un uso específico*”. Por su parte, la doctrina en la materia la ha definido como “*el conjunto de técnicas que modifican organismos vivos -o parte de los mismos-, que transforman sustancias de origen orgánico o utilizan procesos biológicos para producir un nuevo conocimiento o desarrollar productos y servicios.*”

La biotecnología puede ser muy útil en infinidad de campos, destacando las aplicaciones terapéuticas, productos farmacéuticos y sistemas de diagnóstico relativos a la salud humana, la industria agroalimentaria y la optimización de los procesos industriales para ser más respetuosos con el medio ambiente. Por este motivo, y en vista del potencial crecimiento e implementación de la aplicación de la biotecnología en nuestra sociedad actual, resulta de gran importancia el estudio de la patente biotecnológica, que despierta un significativo interés tanto internacional como europeo para impulsarla. Situación que también se ha dado en nuestro país, toda vez que se empieza a pensar en la misma como un sector estratégico para la economía y la industria. Hoy en día, el sector biotecnológico supone el 7,15% del PIB de nuestro país, contando, además, con más de 300 compañías dedicadas a este sector.

Todo ello obliga a establecer de manera necesaria un régimen jurídico de aplicación que refuerce el sistema legal actual y, en la misma medida, posibilite un reconocimiento y tutela ágil de las invenciones biotecnológicas. Por tanto, resulta indispensable que se disponga de una normativa innovadora que propicie una protección apropiada para tales invenciones y que, al mismo tiempo, se les facilite una proyección nacional, europea e internacional y que sea lo bastante eficaz como para responder a las necesidades actuales sin establecer un régimen lo suficientemente estricto que impida su evolución con las nuevas innovaciones que se fueren produciendo.

Dicho lo cual, resulta necesario hacer hincapié tanto en los aspectos regulatorios como en la planificación de políticas colaborativas que promuevan el desarrollo, investigación e innovación relacionada con el emprendimiento biotecnológico, de tal manera que aseguren una efectiva conversión de resultados en favor del interés público.

Si bien la regulación jurídica siempre va uno o dos pasos por detrás de la realidad social de su tiempo a efectos de las innovaciones técnicas y científicas, no es menos cierto que la misma es la que permite los avances técnico-jurídicos por las protecciones que ofrecen los derechos encuadrados dentro de la rama de la propiedad industrial. En este sentido, resulta necesario alabar la evolución existente en nuestro ordenamiento jurídico, concretamente, a través de la reforma de nuestro sistema de patentes, mediante la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, la cual, gracias al impulso europeo, ha supuesto un gran avance legal respecto a la anterior regulación en la materia. Pese a ello, lo cierto es que a día de hoy resulta necesario establecer mejoras en el sistema regulatorio que aborden una serie de desafíos que permitan equiparar la regulación jurídica con la realidad social en la materia.

El objeto de este trabajo consiste en el estudio de las normas previstas en nuestro derecho positivo nacional relativas a la patente biotecnológica ofreciéndose una reflexión de los instrumentos regulatorios más destacables en la materia, analizando la complementación entre ambas, destacando las bondades que ha supuesto para este tipo de patente las novedades introducidas con la última reforma de la Ley de patentes que entró vigor el pasado año 2017. No obstante, con carácter previo se analizará la configuración del ámbito objetivo y subjetivo de la patente, esto es, el concepto de patente, su historia y su evolución. También se estudiarán tanto los requisitos legales establecidos para admitir la patente biotecnológica como las exclusiones legales de patentabilidad.

Asimismo, se procede a realizar un ejercicio de derecho comparado respecto de la regulación de la patente biotecnológica en nuestro sistema jurídico respecto de los países que conforman nuestro entorno. Y, finalmente, se expondrán los retos a los que, a día de hoy, se enfrentan las patentes biotecnológicas.

Como se ha destacado en apartados anteriores, la patente biotecnológica es un sector jurídico en plena expansión y de reciente creación, toda vez que, entre otras cuestiones, nos enfrentamos a una regulación que, para la mayoría de los países de Europa (incluyendo España) no contaban con una normativa en la materia hasta iniciado el presente siglo. En segundo lugar, el rápido avance de las investigaciones respecto de la lentitud de los poderes regulatorios para articular sistemas jurídicos que puedan adaptarse a las necesidades actuales, así como el establecimiento de una serie de directrices unificadoras de protección de las innovaciones de carácter biotecnológico¹. Finalmente, por la importancia que las aplicaciones biotecnológicas suponen para el día a día de las personas (medicina, alimentación, etc.).

El presente trabajo contextualiza la regulación jurídica actual de la patente biotecnológica en comparación con los países de nuestro entorno y pone de manifiesto los problemas jurídicos a los que se enfrenta. Puesto que, esta línea resulta ser un campo emergente en la investigación jurídica.

Además, tiene como finalidad demostrar los conocimientos adquiridos durante la realización de mis estudios de máster, profundizando en uno de los temas más actuales relativos al derecho de patentes y que más discusión tienen en la práctica. Prueba de ello se podrá observar en el propio contenido del trabajo, en el que resulta extremadamente complicado establecer las delimitaciones respecto de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

Para la elaboración de este trabajo de fin de máster se ha acudido a la doctrina nacional para establecer las bases del trabajo, así como, a la doctrina internacional para comparar las diferentes regulaciones en la materia y establecer las principales diferencias y los puntos de unión entre ellas. Para finalizar, se ha realizado un análisis de la jurisprudencia actual, tanto nacional como europea e internacional, así como de los supuestos más relevantes en materia de patentes biotecnológicas, con el fin de detectar tanto las lagunas como las deficiencias existentes en la materia y poder significar los retos a los que se va a enfrentar la regulación jurídica de patentes biotecnológicas en los próximos años.

¹ Cabe señalar que hasta más de cuarenta definiciones diferentes se llegaron a barajar en los documentos de la Unión Europea, significando con ello la complejidad de establecer una definición común tan solo al término de biotecnología

CAPÍTULO PRIMERO

ASPECTOS GENERALES DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

I.- INTRODUCCIÓN

Dentro del campo de la investigación resulta necesario plasmar los orígenes de aquello que va a ser objeto de estudio, para poder analizar su evolución, estancamiento o perecimiento en el tiempo y, además, es imprescindible conocer el contexto histórico, político, sociológico y cultural presente en cada uno de los estadios temporales, dado que dicha información permite contar con un criterio estable y cercano a la realidad de lo analizado.

Desde los albores de la humanidad, el ser humano ha desarrollado toda clase de ideas que pudieran traducirse en elementos que facilitasen su vida. De tal manera, podemos afirmar que desde el descubrimiento del fuego hasta la creación del *smartphone*, pasando por la imprenta, la bombilla o el automóvil, la originalidad e innovación han sido clave para el desarrollo de la humanidad.

En estos tiempos iniciales en los que el ser humano estaba agrupado en pequeñas sociedades que se regían por una propiedad comunal, si un individuo de la comunidad descubría algo nuevo (como por ejemplo un nuevo método de caza), lo trasladaba al resto con el único fin de sentirse más integrado. Con el paso de los siglos, la sociedad evolucionó, dando paso a comunidades mucho más amplias. En esta etapa, el conocimiento –que antes era comunal- pasa a transferirse a pequeños grupos proteccionistas conocidos como gremios. Prueba de la protección gremial y el inicio del cambio de la mentalidad en esta materia fue la Venecia de la Edad Media, que en el año 1271, mediante ley, prohibió que los fabricantes de vidrio veneciano, que ostentaban una superioridad técnica por encima del resto de fabricantes europeos, pudieran ejercer su profesión fuera de la ciudad, todo ello con el objetivo de mantener el secreto de la técnica de la fabricación de vidrio veneciano dentro de dicha comunidad y así obligar a terceros países a abonar altas sumas por la importación de dicho producto.

El cambio en la mentalidad de las personas respecto de la importancia de las innovaciones comenzaba a ser palpable. En los estadios iniciales de la humanidad, la sociedad no le daba ningún tipo de valor a la innovación más allá de la obtención de una mayor integración social. Sin embargo, cuando el ser humano se agrupa en sociedades más amplias y complejas, es cuando se percata de la importancia tanto económica como diferenciadora que pueden suponer los avances tecnológicos y, de esta manera, empieza a protegerlos.

El método ideado para la protección y fomento de la innovación y desarrollo intelectual fue en un primer momento la creación de monopolios durante un límite temporal, a los efectos de ofrecer al inventor una ventaja competitiva respecto del resto de mercado, por la inversión de tiempo, recursos económicos y esfuerzo dedicados en crear algo novedoso.

El primer caso de regulación jurídica para el otorgamiento de estos privilegios se manifestó en el año 1474, mediante el Estatuto de Venecia. A través del cual se otorgaba protección jurídica a los inventos durante un período de diez años. El referido Estatuto sentó las bases del derecho de patentes actual, toda vez que, para otorgar la protección, se requería que la invención fuera nueva y útil. A cambio, la República veneciana se encargaba de juzgar a los infractores, previa incautación y destrucción de los productos contrarios a la protección.

Durante la época renacentista, los Estados procedieron a otorgar privilegios a aquellos inventores que demostraran que su invento funcionaba y era viable. Unido a una serie de requisitos para optar a conseguir la protección, además, requería ser concedidos por el gobernante del Estado, lo que suponía que la concesión de estos privilegios era completamente arbitraria y subjetiva.

En este sentido, el primer privilegio del que se tiene conocimiento fue el otorgado el 19 de junio de 1421, por un plazo de 3 años, por la República de Florencia a Filipo Brunelleschi con ocasión de la construcción de su famosa cúpula sobre la catedral de Florencia. El talante del artista y la complicación añadida que suponía su construcción por el río Arno fueron los desencadenantes de la concesión². Si bien en la Italia renacentista era habitual

² Curiosamente, la experiencia fue un desastre para Brunelleschi. Primero porque desde que mostró su invención (1424) hasta que la pudo poner en práctica (1427) transcurrieron los tres años y segundo, porque el primer (y único) envío de mercancías acabó hundido a la altura de la ciudad de Empoli.

la concesión de monopolios sobre construcciones o técnicas, lo cierto es que ésta fue la primera vez que se otorgó respecto de una invención.

En España, el primer caso conocido de privilegio de invención fue el concedido en el año 1522 por Real Cédula del Emperador Carlos V al catalán Guillén Cabier, con carácter vitalicio, por el diseño de un instrumento que permitía el avance de un navío en alta mar en tiempos de calma sin necesidad de velas o remos.

La doctrina señala que fue en el año 1592 en el que se estableció el antecedente inmediato del concepto de patente. En dicho año el físico Galileo Galilei solicitó al duque de Venecia una garantía por la que se le concediera un derecho de hacer y usar en forma exclusiva, un invento suyo que permitía elevar agua e irrigar tierra a muy bajo coste. El motivo que arguyó Galilei para solicitar dicha concesión fue que la máquina que había diseñado y construido le había supuesto la inversión de grandes sumas de tiempo y dinero para que el invento fuera accesible para todo el mundo, por lo que entendía que, a cambio, merecía una contraprestación.

La institución de los privilegios tocó su fin por diferentes motivos. El mayor inconveniente era la concesión arbitraria otorgada por el soberano de un Estado sin que mediase ninguna regulación jurídica o normativa que la respaldara, traduciéndose dicha decisión, generalmente, en favoritismos y corrupción. Bien es cierto que se trata de un asunto controvertido, dado que mientras autores como Silberstein señalan que la concesión de estos privilegios respondía a "*una línea general de principios compartida en la mayor parte de los países de la Europa continental, constituyéndose así progresivamente un derecho consuetudinario que era obligatorio*"³, otros mantienen que "*por corresponder a un reconocimiento de un bien inmaterial que no contaba previamente con un estatuto jurídico propio, la protección era imperfecta*"⁴. La subjetividad a la hora de otorgar los privilegios unido a la

³ Fernández Rodríguez, C. 1999. *Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual y Derecho Administrativo*. Madrid: Editorial Dykinson, S.L. Madrid. España. 1999., p. 27.

⁴ Anfrus Fontaine, C. A. 1996. *Aspectos de la Propiedad Industrial, naturaleza jurídica y protección constitucional. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Central*. Universidad Central de Chile: Facultad de Derecho, p.15.

reforma luterana de finales de la época renacentista, hizo que en los países de Europa se originase un movimiento cuyo objetivo radicaba en la supresión de los privilegios tal y como se conocían por aquel entonces.

El Estatuto de los Monopolios de los años 1623 y 1624 elaborado por el Rey inglés Jacobo I, supuso el primer paso para la supresión de los privilegios, eliminándose todos los concedidos hasta la fecha y procediéndose a proteger, exclusivamente, al primer y verdadero inventor en las novedades que se produjeran desde aquel entonces. Desde ese momento, el beneficio que el inventor obtenía no era el mero monopolio, sino que en la mayoría de las ocasiones radicaba en una recompensa consistente en el otorgamiento de rentas, honores y premios⁵, delimitándose la protección a una duración de 14 años, aunque lo usual era la concesión del privilegio de por vida, como el caso mencionado de Guillén Cabier. El referido Estatuto dispuso como condiciones para conceder la protección que las invenciones no fueran contrarias a la ley ni dañinas para el Estado.

A raíz de la Revolución Francesa, el cambio de mentalidad se hizo más evidente. Los cambios políticos y sociales existentes en Francia entre los años 1789 y 1799 marcaron una clara influencia en todos los ámbitos, no siendo una excepción los orígenes de la presente área de estudio.

Uno de los objetivos de la Revolución Francesa era la supresión de los privilegios reales, de tal manera que, mediante Ley de la Asamblea Nacional de fecha 4 de agosto de 1789, se eliminaron todos los privilegios y prerrogativas que pudieran crear diferencias arbitrarias dentro de la sociedad. Sin embargo, ello también supuso una serie de problemas, dado que, como señala parte de la doctrina no se tuvo en cuenta que los privilegios industriales "*no sólo tenían una razón de ser de la que carecían los demás, sino que, además, era necesaria su existencia como medio para impulsar la realización de invención y, por consiguiente, la revolución industrial que se estaba desarrollando en aquélla época*"⁶.

⁵ Fernández Rodríguez. Ob. Cit. p. 27.

⁶ García-Huidobro Amunátegui, V. 1992. *Legislación sobre Propiedad Industrial. Análisis, jurisprudencia y guía práctica*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile, p. 31.

Resulta necesario destacar que los principios que impulsaron la Revolución Francesa radicaban en el interés de la burguesía de lograr la consagración de la propiedad privada junto con la proclamación de la dignidad del trabajo humano. Tales principios sirvieron para atenuar los daños y perjuicios causados por la total abolición de los privilegios. Lo que motivó que en el año 1790 se dictase un Decreto por el cual:

*"La Asamblea Nacional, considerando que toda idea nueva cuya manifestación o desarrollo pueda llegar a ser útil a la sociedad, pertenece primitivamente a aquel que la ha concebido, y que el no considerar un descubrimiento industrial como de propiedad de su autor, sería atacar en su esencia los derechos del hombre, decreta: Artículo 1º. Todo descubrimiento o nueva invención en todo género de industrias es propiedad de su autor"*⁷.

De esta manera, la Asamblea solventó el problema de forma inteligente, toda vez que procedió a unir el concepto de propiedad con el de invención, calificándolo como una propiedad innata al inventor. Dicha regulación terminó con el anterior período arbitrario de los privilegios.

Poco después mediante el Decreto de 7 de enero de 1791, se aprobó la "*Brevet d'invention français*"⁸, sobre descubrimientos útiles, que otorgaba la propiedad industrial sobre las creaciones en favor de sus inventores, protegiendo el completo goce sobre las mismas. La ley otorgaba la facultad al creador de la invención de revelarla al público o mantenerla en secreto, sin embargo, le advertía que sólo en el caso de dar a conocer el secreto al Estado, el creador obtendría durante un tiempo limitado protección del mismo, amparándole ante cualquier infracción de tercero que pudiera perturbar el goce pacífico de su creación. Una vez transcurrido el plazo fijado para la protección del derecho, el creador perdía su exclusividad sobre la creación, cayendo la misma a manos del dominio público.

⁷ Boufflers, Rapport. Sesión de 30 de diciembre de 1790.

⁸ Ley francesa de Patentes.

En nuestro Estado, la primera regulación en materia de invenciones, y la séptima en todo el mundo, fue aprobada por el Real Decreto de 16 de septiembre del año 1811⁹.

La internacionalización del Derecho de Patentes se produjo a través del Convenio de París del año 1883, mediante el cual se aseguró a los creadores que sus obras quedarían protegidas en otros países. Tres años más tarde se redactó el Convenio de Berna para las Obras Literarias y Artísticas. Fruto de la fusión de ambos Convenios, en el año 1893 se constituyeron las Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, precursoras de la actual Organización Mundial de la Propiedad Intelectual creada en el año 1970.

Desde el Convenio de Estrasburgo del año 1963 se establecieron los requisitos que deben regir a una patente, a saber: novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. De manera similar nuestra LP establece en su artículo 4.1 que son patentables "*las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*". Por ello, podemos ver que los requisitos que delimitan el concepto de patente para admitirla no han variado, en esencia, desde 1963.

Uno de los principales problemas jurídicos que plantean las patentes biotecnológicas -y que más discusiones doctrinales han generado-, reside en que si las mismas deben ser consideradas como descubrimiento e invención.

Sin perjuicio de desarrollar este punto con más detalle a lo largo del capítulo segundo, merece la pena iniciar este pequeño debate jurídico señalando brevemente lo establecido por la doctrina en la materia, quien entiende que la diferencia radica en que mientras el primer término se refiere al hallazgo o conocimiento de regularidades, relaciones causales, propiedades o fenómenos hasta ahora desconocidos pero que existían en la naturaleza, el segundo resulta ser la solución finalista de un determinado problema con

⁹ Prueba que el estado español entendía la importancia que los años venideros iba a tener dicha materia, procedió a recoger en la Constitución de 1812 una mención específica en el artículo 335.5 al establecer la necesidad por parte de las Diputaciones de "proteger a los inventores de nuevos descubrimientos". Si bien es cierto que con la vuelta de Fernando VII al poder, el Estado español volvió a las antiguas costumbres, no siendo hasta el 1820 (inicio del trienio liberal) cuando se promulgó la segunda ley de patentes en nuestro país mediante Decreto de fecha 2 de octubre de 1820.

medios técnicos, indicándose como transformar la naturaleza para satisfacer una necesidad social¹⁰. La invención puede ser objeto de patente, no así el descubrimiento¹¹. Ello es un principio lógico, en la medida en que no se puede proteger algo que ya existe en la naturaleza, dado que, de lo contrario, se estarían creando monopolios totalmente injustificados. Sin embargo, este concepto clásico entre invención y descubrimiento resulta no ser tan claro cuando la patente que se enjuicia es relativa a la biotecnología.

La posibilidad de patentar invenciones se ha convertido en un incentivo y recompensa en favor de la creatividad humana, salvaguardándose las ideas, las cuales no son objeto de materia patentable.

II.- CONCEPTO

En cualquier conversación en la que se menciona la palabra "biotecnología", resulta imposible que el interlocutor no muestre una reacción emocional. Dicha reacción puede pasar desde la esperanza de alguien que tiene un familiar gravemente enfermo y le dieron promesa que mediante una terapia experimental basada en dicha ciencia podría curarse, hasta el rechazo de quien piensa que resulta ser una ciencia peligrosa al permitir jugar a una persona a ser dios mediante la posibilidad de recombinar la secuencia de ADN.

La determinación del concepto "*biotecnología*" resulta tarea ardua y compleja, toda vez que la misma surge de una ciencia tanto interdisciplinaria como multidisciplinaria. Interdisciplinaria porque las diferentes ciencias como son la biología, la física, la química, la ingeniería, etc., se unen para tratar y solucionar problemas biotecnológicos. Mientras que también es una ciencia multidisciplinaria, ya que requiere de la contribución de las ramas del derecho y sociología para intervenir en la evaluación del riesgo de los avances científicos en este campo.

¹⁰ Beier. 1974, p.s. 14 - 15.

¹¹ Dicha imposibilidad de patentabilidad queda recogida en el artículo 4.4.a) de la LP al no considerarse invención *los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos*.

Etimológicamente hablando, la palabra "biotecnología" procede del griego *βίος* cuyo significado es vida, *τέχνη* cuya traducción es destreza "destreza" y *λογία* que significa "tratado, estudio, ciencia, etc.".

Por este motivo, a día de hoy no existe una unificación en torno a la definición del propio término, debiéndose esta falta de consenso a numerosos motivos. El primero de ellos es que resulta ser una ciencia en la que convergen multitud de campos científicos, como son, entre otros, la ingeniería, la física, la química, la medicina y la veterinaria, y que tienen repercusión directa en otros tantos campos diferentes como la farmacología, la medicina, la agricultura y el tratamiento de residuos sólidos, líquidos y gaseosos. Otro problema añadido resultan ser los numerosos avances que se han sucedido dentro de este campo de estudio en un lapso temporal extremadamente breve, lo que ha hecho que las materias a tratar hayan ido creciendo exponencialmente, implicando que, con el paso de los años, cualquier definición anterior haya quedado obsoleta.

Popularmente, la doctrina ha venido señalando que el término fue acuñado por el ingeniero húngaro Károly Ereki¹² que, en el año 1919, lo incluyó en su libro "*Biotecnología en la producción cárnica y láctea de una gran explotación agropecuaria*". Desde entonces, con las nuevas invenciones en la materia, el término no ha dejado de evolucionar con el constante flujo de creaciones e innovaciones. Como ejemplo de la evolución del propio término, podemos señalar las siguientes definiciones otorgadas por diferentes entidades:

Según el Convenio sobre la Diversidad Biológica de la Organización de Naciones Unidas del año 1992¹³, la biotecnología es "*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*".

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del año 2000 va un paso más allá al definir este concepto, en su artículo 3.i como la aplicación de "*técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido*

¹² Eszegom (Hungria) 1878 - Vác (Hungria) 1952. Para algunos es considerado como el padre de la biotecnología.

¹³ Artículo 2, párrafo segundo del Convenio.

desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional".

Y el Informe estratégico para el desarrollo regional de Galicia basado en la biotecnología realizado por la Agencia de Innovación de la Xunta de Galicia del año 2016, que en su página 10 define este término como el *2área de conocimiento que, con un carácter multidisciplinar, utiliza el conjunto de técnicas y tecnologías que utilizan organismos o partes de ellos, así como cualquier otro tipo de tecnologías y disciplinas que puedan converger con ella (v. gr., ingeniería informática, robótica, nano ciencias, tecnologías de materiales, etc.), y que permiten la mejora o el desarrollo de innovadores productos, procesos aplicaciones en distintos ámbitos sociales y sectores de la actividad económica¹⁴".*

La biotecnología, como ciencia que avanza a pasos agigantados, ha evolucionado conforme se han ido produciendo los diferentes avances científico-tecnológicos, por lo que, como se ha podido comprobar, su definición ha tendido a ser más amplia a los efectos de englobar dentro de la misma toda la casuística y diferencias que la propia técnica ha ido creando.

Hoy día, se piensa que la biotecnología es una disciplina científica bastante avanzada y novedosa con procesos de ingeniería genética, transgénesis, etc. Ahora bien, la biotecnología no es una ciencia de reciente creación, pues está constituida por un conjunto de métodos que el ser humano lleva realizando desde tiempos inmemoriales. Fundamentalmente, estos métodos están relacionados con procesos para la obtención, conservación y mejora de bienes y productos de interés para el hombre, pudiéndose destacar como primer uso de biotecnología el cultivo de plantas para producir alimentos.

De esta manera, y pese a ser prácticamente de manera inconsciente, el ser humano descubrió hace aproximadamente 14.000 años la agricultura, convirtiéndose desde entonces en la principal fuente de obtención de

¹⁴ Disponible en:

http://documentos.galiciainnovacion.es/Biotecnologia/Estrategialimpulsobiotecnologia2016_2020.pdf (fecha de última consulta 01/05/2018)

alimentos. A partir de aquel momento los agricultores han venido seleccionando los cultivos más resistentes y con mejor rendimiento, para así poder ir abasteciendo a una población cada vez más creciente. Fruto de estas innovaciones fueron la rotación de cultivos, la domesticación de animales o la producción de productos fermentados, entre otros.

Un claro ejemplo del uso de la biotecnología por parte de las civilizaciones antiguas resultó ser el uso de organismos microscópicos que viven en la tierra a los efectos de optimizar el rendimiento de los cultivos por medio de la rotación, si bien, los usaban de forma inconsciente, pues desconocían completamente su funcionamiento. Prueba de ello son las palabras recogidas por el griego Teofrasto¹⁵ quien, alrededor del año 300 A.C. señalaba que el *frijol deja magia en la tierra*.

En este sentido, la doctrina ha creado dos categorías de biotecnología¹⁶, diferenciándolas entre la tradicional, que resultaría ser la descrita en los párrafos anteriores, y la moderna, que es la que será objeto de análisis dentro del presente estudio.

A diferencia de la biotecnología tradicional, la moderna es fruto de la propia evolución de las ciencias que la componen siendo hoy día un claro ejemplo de revolución industrial¹⁷, que ha conllevado multitud de cambios

¹⁵ Filósofo griego que vivió entre los años 371 a.C. y 287 a.C. Considerado por algunos como el padre de la botánica.

¹⁶ Esta distinción no es un elemento claro en la doctrina, dado que algunos autores reniegan de la distinción entre lo moderno y lo tradicional, al entender que, la biotecnología, al igual que sucede con otras tantas ciencias, ha sufrido un proceso evolutivo continuo desde los inicios de la humanidad. Como detractores cabe citar a Zarazaga Burillo, quien dispuso que: "La finalidad no ha cambiado desde la práctica de los primeros pobladores hasta las modernas genéticas de la transgénesis y la domesticación de los primeros animales y el cultivo de las primeras plantas podrá, considerarse como el primer proceso biotecnológico que marca el descubrimiento más importante decisivo en la historia de la humanidad" (vid. Zarazaga Burillo, I. 1998. "Biotecnología, genética y agroganadera", en *Biotecnología y derecho perspectivas en derecho comparado: curso superior de biotecnológica, derecho y bioética*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano : Editorial Comares, pp. 311-360).

¹⁷ Autores como Schramm califican esta etapa como de revolución biotecnológica, definiéndola como la ciencia aplicada a organismos vivos para reprogramarlos de acuerdo con las necesidades del momento. Este autor, considera que la biotecnología es una forma de conocimiento de los seres vivos que, necesariamente, es un saber hacer cuyo contenido es transformar lo existente a la mera racionalidad calculadora e instrumental (vid. Bergel, S. 2006. *Biotecnología y sociedad*, Buenos Aires: Ciudad Argentina, p. 36).

dentro de las vidas de las personas. Es de destacar que en sectores tan sensibles como el farmacéutico, el ganadero o el agroalimentario, la biotecnología ha sido una ciencia determinante en su vertiginosa evolución reciente, pudiendo destacar, por tanto, que la propia ciencia objeto de estudio ha afectado a los tres sectores tradicionales de nuestra economía (primario, secundario y terciario).

Entre la biotecnología tradicional y la moderna, existen dos estadios intermedios, que resultan necesarios traer a colación a efectos de poder observar el avance de la ciencia en este campo.

Así, el primer estadio denominado biotecnología de primera generación se inicia con el químico francés Louis Pasteur, que contribuyó de forma destacada con su descubrimiento en medicina y microbiología industrial. Curiosamente, fue a través del interés del dueño de una cervecería, que quería conocer porqué su cerveza no fermentaba, motivo por el cual Pasteur descubrió que la levadura es un organismo vivo que competía con otros organismos que convertían la cebada en ácido láctico. De tal manera nació la pasteurización¹⁸ y con ella la realización de las primeras técnicas biotecnológicas ejecutadas conscientemente por el hombre. Durante esta época, la biotecnología se basó en procesos sencillos, empleando microorganismos naturales y una baja tecnología debido al aún incipiente conocimiento científico e ingeniero de la sociedad.

El segundo de los estadios es el que se produce entre la década de los años 30 y los años 70, conocida como biotecnología de segunda generación. Durante esta época se producen dos ejes contrapuestos en el desarrollo de la biotecnología, dado que, por un lado, la industria petroquímica tendió a desplazar los antiguos procesos biotecnológicos de la fermentación y, por otro lado, el descubrimiento por parte de Alexander Fleming de la penicilina en el año 1928 que sentó las bases para la producción a gran escala de medicamentos.

En este sentido, se dieron dos etapas decisivas en este segundo estadio. Una primera, consistente en la producción industrial de la penicilina, que no se produjo hasta el año 1939 y, un segundo paso, consistente en el

¹⁸ Proceso térmico que se realiza en líquidos para reducir la presencia de agentes patógenos.

desarrollo de un procedimiento industrial a gran escala, que permitiera crear un producto de calidad a bajo coste¹⁹. El desarrollo industrial para la producción de penicilina fue el hecho que permitió sentar las bases de los fermentadores de cultivo sumergido actuales dado que, para este proceso, fueron utilizados por primera vez a gran escala, fermentadores birreactores tipo tanque agitado.

Finalmente, llegamos a la biotecnología de tercera generación o biotecnología moderna, también conocida como ingeniería genética. Si bien es cierto que esta etapa inicia su andadura en los años 70, lo cierto es que su antecedente fueron los años 1951 y 1953, en los cuales se describió la estructura del ADN en el ámbito biomolecular²⁰ y el descubrimiento de la doble estructura axial, respectivamente.

El hito fundamental de este estadio, resulta ser la fundación de la compañía Genentech Inc. en el año 1976 por parte de los Sres. Herbert Boyer y Robert Sawnson, que tenía como objeto social el desarrollo y comercialización de productos basados en el ADN recombinante. En 1977 dicha compañía procedió a fabricar la somatostatina²¹ (primera proteína humana fabricada en una bacteria).

La Era de la Biotecnología se entiende empieza a partir de dicho año al usarse por primera vez un gen sintético recombinante para producir una proteína.

Un año después, la misma compañía informa que ha conseguido con éxito desarrollar insulina humana mediante el uso de la tecnología de ADN recombinante, recibiendo, en el año 1982 autorización para comercializarla. Este hecho la convirtió en el primer medicamento de origen recombinante aprobado.

¹⁹ Mientras que la dosis de penicilina en el año 1940 tenía un valor elevado, en julio de 1943 se comercializaba por 20 dólares por dosis, tres años después, la dosis apenas costaba 55 centavos de dólar.

²⁰ Hasta entonces sólo se era consciente de la existencia de determinados elementos básicos. Sin embargo, pese a dicho gran descubrimiento, en aquel entonces se desconocía cómo se unían las pequeñas moléculas dentro de la molécula mayor de ADN (*vid. Grace, E. S. 1998. La biotecnología al desnudo. Promesas realidades*, Barcelona: Anagrama, pp. 23 y ss).

²¹ También conocida como hormona inhibidora de la liberación de la hormona del crecimiento.

En las últimas décadas, la biotecnología se ha constituido como un factor estratégico y de gran relevancia económica y social en las principales potencias occidentales, lo que ha venido favoreciendo que actualmente se trate de un sector en auge y con un desarrollo vertiginoso.

En la actualidad, la biotecnología es desarrollada a través de multiplicidad de técnicas de manipulación genética que la conforman, pudiendo citar de entre sus principales áreas de incursión la ingeniería genética de plantas y animales, el desarrollo de vacunas, el uso de la técnica de ADN recombinante para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, los bioprocesos, la biorremediación, la producción de anticuerpos monoclonales, el control de contaminación ambiental y tratamiento de aguas residuales, el desarrollo de técnicas aplicadas a las industrias alimenticia, farmacéutica, química, etc.

Sin embargo, la biotecnología moderna no supone una ruptura con la biotecnología tradicional, sino que simplemente ha supuesto la aplicación de nuevas técnicas inherentes al avance tecnológico del ser humano, la ampliación de las posibles aplicaciones de la biotecnología y la consecución de un mayor desarrollo a resultas del progreso científico alcanzado a través de la biología.

Las posibilidades que a futuro ofrece la biotecnología resultan inmensas, toda vez que a día de hoy aún se desconoce parte de nuestro planeta²² pues, como dijo Isaac Newton "*Lo que sabemos es una gota de agua; lo que ignoramos es el océano*".

En este sentido, el avance de la biotecnología ha provocado serios conflictos, de los que se encarga la bioética y que cuestionan hasta qué punto deben avanzar estas "nuevas tecnologías" que, al igual que producen enormes beneficios, podrían a su vez causar daños terribles e irreparables.

Una vez diseccionado el origen y concepto de la biotecnología, merece la pena detenerse brevemente en la identificación de algunos de los tipos de biotecnología más importantes a día de hoy:

²² Segundo Houdebine, este incremento se producirá a medida que se vayan disponiendo de nuevos recursos químicos y genéticos actualmente desconocidos por los científicos (*vid. Houdebine, L. M. 2001. Los transgénicos. Verdades y mentiras sobre los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Salvat, p. 27).

- Biotecnología gris
- Biotecnología verde
- Biotecnología blanca
- Biotecnología roja

En primer lugar, cabe citar la biotecnología microbiana o biotecnología gris. Se trata de una de las primeras modalidades de biotecnología, la cual consistió en la fermentación de productos. A este respecto, cabe señalar que es mediante la manipulación de organismos, como bacterias y levaduras, el modo a través del cual la biotecnología ha conseguido mejorar y/o crear enzimas y organismos a los efectos de hacer comidas diferentes, simplificando procesos de producción y manufacturación, permitiendo hacer más eficientes los procesos de descontinuación de los alimentos.

Otro modelo de biotecnología, resulta ser la agrícola o biotecnología verde. Esta categoría engloba una gran variedad de temas, pasando desde las plantas transgénicas modificadas para resistir insecticidas, pestes, etc., hasta la producción de alimentos con mayor contenido proteínico y/o vitamínico. Asimismo, en los últimos años, la investigación ha señalado que las plantas pueden modificarse para producir gran variedad de proteínas con el objeto de fabricar nuevos medicamentos.

También cabe citar en este sentido la biorremediación o biotecnología blanca, que es el método por el cual se procede a procesar y degradar varias sustancias naturales y artificiales para reducir la contaminación del ambiente. Este método se ha venido utilizando para limpiar numerosos peligros medioambientales derivados del progreso industrial²³.

Finalmente, cabe señalar la biotecnología médica o biotecnología roja. Éste método de biotecnología se utiliza para crear fármacos y proteínas recombinantes para su aplicación médica. La biotecnología médica es una de las aplicaciones de la biotecnología que más se ha desarrollado, pues pasa desde la medicina preventiva hasta el diagnóstico de enfermedades, pasando por el tratamiento de las mismas.

²³ Como ejemplo, se puede señalar que las cepas de la bacteria *Pseudomonas* se utilizaron para ayudar a limpiar las playas de Alaska tras la mancha negra del *Exxon Valdez*. Mediante la aplicación de nutrientes se estimuló el crecimiento de la referida bacteria que ayudó a acelerar el proceso de biorremediación.

II.- REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

Nuestro artículo 4.1 LP dispone que: "*Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva o sean susceptibles de aplicación industrial*". Esta definición proviene de la formulada en el Convenio de Estrasburgo de fecha 27 de noviembre de 1963²⁴, sobre la unificación de ciertos elementos del Derecho de patentes de invención. Nótese la extensión que dicha definición realiza, dado que permite la patentabilidad "en todos los campos de la tecnología", es decir, con ello debe destacarse que podría ser objeto de patente cualquier tecnología y, al no haber discriminación alguna, las invenciones derivadas de la biotecnología pueden ser objeto de patente.

En relación a la patente biotecnológica y, antes de entrar a valorar los requisitos de patentabilidad de las invenciones, resulta necesario analizar la distinción entre *descubrimiento* e *invención*. Como ya se ha expuesto, el análisis del cumplimiento de los requisitos de la novedad y actividad inventiva en las patentes biotecnológicas resulta complejo²⁵.

La materia de la patente biotecnológica, por norma general, es material biológico pre-existente, es decir, que ya existe en la naturaleza y que cuenta con un potencial regenerativo y una capacidad genuina para auto-reproducirse. Esta genuina característica implica que no es sencillo lograr el mismo resultado siempre, pues la materia viva no siempre sigue los mismos patrones de conducta o procesos idénticos, ya que puede sufrir variaciones por diversos factores.

Toda regulación previa a la irrupción de la biotecnología no estaba preparada para regular su patentabilidad al no estar dicha materia suficientemente desarrollada científicamente hablando. Ejemplo de ello resulta ser el Convenio de Múnich de 1973. El concepto que antaño se tenía de

²⁴ In the Contracting States, patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

²⁵ Vid. Bercovitz Rodríguez-Cano, A. 1987. "Novedad y actividad inventiva como requisitos de patentabilidad", en Jornadas sobre la Nueva Ley Española de patentes: "Tecnología, Industria y Patentes en la España Comunitaria", 14 y 15 de mayo de 1986, Barcelona, pp. 129-142.

invención, estaba referido a máquinas, procedimientos o sustancias y otras aplicaciones industriales²⁶, pero nunca se refería a materia viva.

En un estado inicial, fue complicado entender la materia viva como una invención en vez de un descubrimiento, toda vez que, los resultados provenientes de la biotecnología son sustancias o componentes que ya existen en la naturaleza, por lo que, podría plantearse -y en el pasado así se planteó- que las mismas no son invenciones sino meros descubrimientos. La distinción clásica entre estos dos conceptos viene definida en el artículo 4.4 LP al disponerse que *no cabe la patentabilidad de los descubrimientos, ya que estos no suponen una creación o aportación técnica fruto del propio ingenio humano*. En virtud de dicha premisa un descubrimiento no puede ser objeto de patente, dado que carece de la contribución innovadora de un ser humano, mientras que, por el contrario, en una invención, existe un elemento innovador fruto del esfuerzo humano y de la previa actividad investigadora.

Nuestra legislación, por lo tanto, atiende al criterio finalista a los efectos de analizar si nos encontramos ante una verdadera invención. El análisis lo constituye el objeto de la patente, es decir, deberá establecerse que el objeto resuelve un problema u obtiene un resultado a través de la aplicación de los métodos técnicos²⁷. Por ejemplo, el hallazgo de un elemento del medio natural sólo sería un descubrimiento, sin embargo, si se aísla y manipula la materia viva que existe en la naturaleza y recibe un tratamiento específico con el objetivo de lograr un resultado estaríamos ante un elemento potencialmente patentable.

Por tanto, la patente biotecnológica sólo podrá tener la consideración de invención cuando la materia viva se aísle del entorno o medio natural donde se encuentre, mediante un proceso técnico específico creado por el ser humano y, siempre y cuando, se logre sobre la misma un resultado efectivo. Será en estos casos cuando concurran, por tanto, las circunstancias óptimas para afirmar que estamos ante una invención y no ante un mero descubrimiento. Ello se

²⁶ Ello se debe a que, como se ha comentado con anterioridad, el actual sistema de patentes fue diseñado, en su mayor medida, durante la Revolución Industrial, por lo que todas las invenciones eran nuevas máquinas o sucedáneos.

²⁷ Romero Fernández, J.A. 2003. "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", *La Ley* nº. 5.829, 22 de julio de 2003, pp. 1567 - 1586.

desprende de la propia dicción de la LP al establecer en el apartado segundo del artículo cuarto que "*La materia biológica aislada de su entorno o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aún cuando ya exista anteriormente en estado natural*". Podemos observar que el referido artículo huye de la concepción clásica de patentabilidad, dado que se le está otorgando a la materia que ya podemos encontrar en el estado natural.

Además, hay una complicación adicional y es que se desconoce su función, por lo que también resulta complejo que cumpla con el requisito de la aplicación industrial²⁸.

Para que cualquier creación pueda acogerse a la protección de la patente ha de tener la consideración de invención y, además debe de contar con los requisitos de la novedad, actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial tal y como ha dispuesto la doctrina en la materia²⁹. Además de ello, la patente biotecnología deberá no incurrir en ninguna prohibición legal en virtud de la normativa vigente.

II.A.- La novedad

El requisito de la novedad queda definido en el artículo 6.1 de la LP, que dispone: "Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

La RAE define el término "novedad" como la cualidad de nuevo que, a su vez, resulta ser un concepto utilizado para algo recién hecho o fabricado. Por tanto, a diferencia del significado común de dicho término en el lenguaje, la LP entiende que una creación, para ser nueva, debe no estar comprendida en el estado de la técnica.

Este requisito ha sido el primero que históricamente ha surgido en relación a las invenciones protegibles, toda vez que para otorgar los llamados

²⁸ En el año 1993 Craig Venter presentó en la Oficina Norteamericana la patente de secuencias parciales de ADN humano no podría presentar cuál era la función de tales secuencias. El investigador se limitó a presentar el resultado de sus estudios, sin aportar la función que pudieran tener dichas secuencias, los genes que codificaban y las funciones que desempeñarían en el proceso genético y herencia de los genes.

²⁹ Vid. Bercovitz Rodríguez Cano, A. Ob. Cit., pp. 129-142.

privilegios, el requisito que se precisaba es que la invención fuese nueva, al menos, en el Reino donde se otorgaba el privilegio.

A diferencia de los privilegios del antiguo régimen, la novedad establecida en la LP tiene un carácter absoluto o universal, esto es, debiendo no estar incluida dentro del estado de la técnica. Según lo estipulado en el apartado segundo del artículo 6 LP, estado de la técnica³⁰ es: "*Todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*". El carácter tanto absoluto como universal es palpable y evidente con esta redacción, al englobarse todo lo existente en España o en el extranjero y al valorarse absolutamente todo, incluyendo con la dicción "*por cualquier otro medio*", todo medio conocido o por conocer.

La definición que la LP³¹ dispone respecto del estado de la técnica constituye todo lo que se conozca respecto de la invención. Según lo establecido como estado de la técnica, no tiene por qué existir un documento físico o estar comercialmente disponible al público. Por lo tanto, es suficiente que alguien, en cualquier parte del mundo, en algún momento anterior a la solicitud, haya descrito, mostrado o hecho algo que contenga el uso de tecnología que sea muy similar la invención que se pretende proteger.

Para determinar si una invención queda comprendida dentro del estado de la técnica se comprueba que se haya hecho accesible al público. Para ello resulta necesario tener en cuenta tres requisitos que son, cómo se produce esa accesibilidad, cuándo se produce la misma y el objeto o materia de la accesibilidad que debe ser objeto de valoración³² por parte del público.

³⁰ *Prior Act* en inglés.

³¹ Apartado tercero del artículo 6 LP: "*El contenido de las solicitudes españolas de patentes o de modelos de utilidad, de solicitudes de patentes europeas que designen a España y de solicitudes internacionales PCT que hayan entrado en fase nacional en España, tal como hubieren sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente de que se trate y que hubieren sido publicadas en español en aquella fecha o lo sean en otra posterior*".

³² Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M., Botana Agra, M. 2017. *Manual de la Propiedad Industrial*. Tercera Edición, Madrid: Marcial Pons.

Para valorar la accesibilidad al público del estado de la técnica resulta necesario definir los términos *accesible* y *público*. La accesibilidad, en materia de derecho de Patentes, debe ser entendida como la posibilidad de que el público haya entrado en contacto o pudiera acceder a la invención³³. Si ha existido la posibilidad de acceder a la invención -con independencia del mayor o menor grado de posibilidad de acceso- cabe entonces señalar que la nueva invención que pretenda obtener la protección del derecho de patentes se encuentra incluida dentro del estado de la técnica³⁴.

Por su parte, el concepto de público es un término que debe analizarse en cada supuesto en concreto, si bien, en términos generales debe entenderse como cualquier persona que haya podido tener acceso a la invención que se trate sin estar sujeto a un deber de secreto. La obligación de secreto respecto de determinada información novedosa es un elemento importante de este requisito pues, tal y como prevé el artículo 7.a) de la LP, el elemento de la novedad no queda destruido en una solicitud de patente si el tercero que pretende destruirla lo hace cometiendo un abuso evidente, incluyendo la violación de secretos³⁵.

³³ En este sentido, resulta curioso lo sucedido en los Países Bajos con la solicitud NL6514306. Esta solicitud fue denegada, dado que la idea de la patente (sacar a flote un buque hundido consistente en introducir en su interior un tubo con un gran número de elementos flotantes), se había basado en una tira cómica del año 1949 del Pato Donald, en la que dicho personaje y sus sobrinos reflotaron un barco hundido a través de la introducción en el mismo, mediante un tubo, de pelotas de ping-pong.

³⁴ Como ejemplo, cabe señalar la sentencia del Tribunal Supremo 3267/2004, de fecha 13 de mayo, que señala: "*no es lo mismo la posible "accesibilidad" que la "divulgación" efectiva. La mera constancia no es "divulgación", aunque si puede ser "accesibilidad".* También la sentencia del mismo Tribunal 6402/2004, de fecha 13 de octubre, que dispuso que: "*el estado de la técnica, que se define de igual forma en el artículo 6 para las patentes que en el 145 para los modelos, con la única diferencia de que en aquélla la accesibilidad al público lo es tanto en España como en el extranjero, en éstos lo es sólo en España*".

³⁵ A modo de ejemplo, en el CPE, al definir el concepto de estado de la técnica en su artículo 54, también hace mención al requisito que se considera comprendida toda información accesible a cualquier persona no obligada a la confidencialidad sobre dicha información. Ello se deriva de las excepciones a la divulgación, recogidas en el artículo 55.1 del Convenio, al establecer el apartado a) que *cuando la divulgación se ha producido porque ha existido un abuso evidente respecto al solicitante o su causante*.

Como quiera que el elemento de la accesibilidad al público es eminentemente subjetivo, la interpretación del mismo deberá analizarse en cada caso en concreto.

En cuanto a los medios por los que se puede tener acceso al estado de la técnica, la Ley dispone que podrá ser mediante una *descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*. La LP establece, por tanto, cuatro canales: (i) descripción escrita, es el medio que menos dudas ofrece, dado que dentro de este canal se incluye cualquier medio tangible que permita ser reproducido; (ii) descripción oral, que, si bien engloba toda comunicación, lo cierto es que el alcance del contenido de la descripción oral puede tener cierto componente de duda³⁶, siendo ideal que la descripción oral se apoye en algún documento; (iii) una utilización, que no deja de ser el resultado final de la invención a través de su fabricación, su entrada en el comercio, etc., y finalmente, (iv) cualquier otro medio, cláusula de cierre que se establece a los efectos de evitar que potenciales medios futuros de comunicación no queden excluidos.

En cuanto al elemento temporal, el momento que determina si la invención está contenida dentro del estado de la técnica es, conforme dispone el artículo 6.2 de la LP, *la fecha de presentación de la solicitud de patente*.

Una importante novedad introducida por la LP en materia biotecnológica resultó ser el apartado 5 del artículo 6, toda vez que se procedió a incluir en nuestra legislación la posibilidad de patentar una nueva utilización a una sustancia o composición ya conocida, tal y como legislaciones de nuestro entorno han venido reconociendo.

En materia biotecnológica, el medio para poder acreditar el cumplimiento del requisito de la novedad es el depósito del material objeto de patente. A estos efectos, recordemos lo dispuesto en el Tratado de Budapest sobre el depósito de material biotecnológico. El examinador de la solicitud de la patente deberá analizar tanto las propiedades morfológicas de los microorganismos objeto de la solicitud como su funcionamiento³⁷. Por tanto, y a estos efectos, deberá considerarse nuevo el microorganismo que no conste en ningún banco

³⁶ A estos efectos, téngase en cuenta que, por ejemplo, una charla científica no grabada o mecanografiada será de difícil prueba a posteriori.

de cultivos accesible al público ni tampoco sea un elemento conocido en el medio ambiente, de tal manera que un experto en la materia pueda recrearlo sin un gran esfuerzo.

A parte de lo anterior, se otorgará la patente en el caso de que el microorganismo haya sido alterado por la intervención humana, de tal manera que pueda afirmarse que existe una innovación útil. Téngase en cuenta que si, por ejemplo, se manipula una secuencia genéticamente para crear un ser vivo mutado, no cabrá hablar que el mismo exista en la naturaleza, dado que la mutación no existía, por lo que, en cierto modo, estaríamos ante una invención. Conforme a las bases sentadas con anterioridad, no podrá obtenerse la patentabilidad en los casos que el microorganismo sea producto de un mero descubrimiento³⁸.

A la hora de determinar si la solicitud de una patente cuenta con el requisito legal de la novedad para proceder a otorgarle la protección de patente deberá tenerse muy en consideración la descripción de la patente y si la misma es idéntica a otra ya existente dentro del encuadre del estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente.

II.B.- Actividad inventiva

El requisito de la actividad inventiva surgió a fines del siglo XIX en los Estados Unidos, al observar que exigir el requisito de la novedad exclusivamente a las invenciones no garantizaba un buen funcionamiento del sistema de patentes.

En nuestra legislación, tanto la LP en su artículo 8.1³⁹ como en el CPE en su artículo 56⁴⁰, entienden que se cumple el requisito de la actividad

³⁸ *Vid. Doc. IP/C/M/28, de 23 de noviembre de 2000: "Acta de la Reunión celebrada en el Centro William Rappard los días 21 y 22 de septiembre de 2002", p. 131.*

³⁹ *Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.*

⁴⁰ *Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Si el estado de la técnica comprende documentos de los mencionados en el Artículo 54, párrafo 3, no serán tomados en consideración para apreciar la actividad inventiva.*

inventiva si esta no resulta del estado de la técnica de manera evidente para un experto en la materia.

Al igual que el requisito de la novedad, el concepto de actividad inventiva se desgrana en tres términos, a saber: i) estado de la técnica -tratado en el apartado anterior-; ii) manera evidente; y iii) experto en la materia.

De todos los requisitos para obtener el derecho de patentes el de la actividad inventiva es el más subjetivo. Tanto la OEP como la OEPM han ayudado a la interpretación de este requisito a través de sus resoluciones y directrices⁴¹. Los tribunales, con especial aplicación de los criterios de ambas oficinas, también han sido partícipes para entender el concepto que aquí se trata.

Mediante la subsunción del experto en la materia a la hora de analizar la patentabilidad de un invento, el legislador ha tratado de objetivizar el análisis sobre el cumplimiento de este requisito.

Importante a estos efectos resulta la sentencia del TS número 182/2015, de 14 de abril, mediante la cual se recuerda la importancia de la figura del experto en la materia en derecho de Patentes y se describen los rasgos de la figura. Según recuerda nuestro TS, mediante dicho requisito se busca analizar si un experto en la materia puede entender que la invención ha tenido actividad inventiva: "*El criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva. Como afirma la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes: "(..) al objeto de asesorar sobre la actividad inventiva, el criterio correcto a aplicar no es si el objeto reivindicado le habría resultado obvio a una persona inventiva, al margen del propio inventor, sino si hubiera resultado obvio a una persona competente pero no imaginativa, que responde a la noción de persona experta en la materia (T 39/93, OJ 1997, 134)".*

Por tanto, debe entenderse como experto en la materia a un técnico medio que cuente con competencias normales y que posea con un

⁴¹ Guidelines for Examination in the European Patent Office (última versión de noviembre de 2014) y Directives de examen de solicitudes de patente (de octubre de 2006).

conocimiento general actualizado en relación al estado de la técnica⁴². La sentencia del TS no formula mayores valoraciones, por lo que lo anterior debe de completarse con las directrices de la OEPM que señalan que: "puede ser más adecuado considerar a la figura del experto en la materia como un grupo de personas, por ejemplo, un equipo de investigación o de producción, más bien que a una sola persona".

Lo que debe entenderse por el segundo término «*manera evidente*» no es el significado clásico que se puede encontrar en la RAE⁴³, sino que, para ello es necesario acudir a la jurisprudencia. La sentencia de la AP de Barcelona (Sección 15^a) de fecha 8 de febrero de 2007 determina el referido término como: "*el criterio para juzgar sobre el requisito de la actividad inventiva es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio*".

Ahora bien, en lo que concretamente se refiere a las patentes biotecnológicas, resulta necesario señalar que ha existido un intenso debate en torno a si el hecho de aislar el material genético de su estado primigenio supone el cumplir con el requisito de la actividad inventiva. La OEP ha sentado doctrina en este sentido, aplicando un criterio restrictivo por el cual, si el material preexistente en la naturaleza es aislado artificialmente de su entorno natural por primera vez, será lo que pueda determinar que estemos ante una materia patentable que cumpla con el requisito de la actividad inventiva.

A la luz de lo expuesto, es con esta consideración subjetiva con la que debe valorarse la existencia o no de la actividad inventiva en relación a lo que se pretenda sea objeto de protección.

⁴² El concepto de experto en la materia se trata de un concepto cambiante con el paso de los tiempos, toda vez que un experto informático de la década de los años 70 con la evolución de las tecnologías hoy día ha dejado de ser un experto en la materia.

⁴³ Ciento, claro, patente y sin la menor duda o una expresión de asentimiento o confirmación.

II.C.- Aplicación industrial

Numerosas legislaciones de nuestro entorno establecen como requisito de patentabilidad la aplicación industrial del invento. Así, países como Bélgica, Dinamarca, Francia, Portugal, Reino Unido, Alemania o Suecia, entre otros, consideran que una invención es susceptible de aplicación industrial "cuando su objeto pueda ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola"⁴⁴. El artículo de la LP que regula este requisito es el noveno al establecer que: "se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agricultura".

Lo determinante en relación a este requisito, por tanto, es el término de industria el cual, según las Directrices de Examen de la OEP⁴⁵ -Parte C, IV- debe entenderse como "*el ejercicio de cualquier actividad física de carácter técnico, es decir, una actividad que pertenece al dominio de las artes aplicadas en contraposición al de las bellas artes; esta definición no conlleva necesariamente el uso de una máquina o la fabricación de un artículo y podría aplicarse, por ejemplo, a un procedimiento de dispersión de la niebla o a un procedimiento para convertir una forma de energía en otra*". El término de industria, por tanto, debe de entenderse en el sentido más amplio posible incluyéndose dentro del mismo la agricultura. Similar definición se ha dispuesto en la doctrina de la RCT, la cual se desprende de la Decisión T 0870/04 de fecha 11 de mayo de 2005. El concepto de industria implica que una actividad se lleva a cabo de forma continua, de manera independiente y con el objetivo de conseguir lucro económico.

Para que se pueda cumplir con el requisito de la aplicabilidad industrial, resulta necesario que la invención pueda ser objeto de fabricación, por lo que será necesario que en la solicitud de patente la invención se describa con suficiencia para que un experto en la materia pueda llevarla a la práctica.

⁴⁴ Respuestas dadas por los países citados después de las sesiones cuarta y octava del comité permanente sobre el derecho de patentes.

⁴⁵ Ver http://www.european-patent-office.org/legal/gui_lines/index.htm (Fecha de última consulta 12 de mayo de 2018).

En materia de patentes biotecnológicas, quedarían fuera de aplicación del presente requisito según lo dispuesto en los artículos 5.4 LP y 5.3 de la Directiva 98/44/CE aquellas invenciones relativas a secuencias genéticas, las cuales sólo pueden ser objeto de patente si se divulga su aplicación industrial. La consecución de una secuencia genética, sin que en la descripción de la patente se disponga la función de la misma..

Para que una patente cumpla con el requisito de la aplicación industrial, basta con que la misma pueda ser aplicada en la industria. Por tanto, si el invento cuenta con la capacidad de ser fabricado o utilizado en cualquier industria conocida o por conocer, cumplirá con el requisito de la aplicación industrial.

Otra cuestión relacionada con las patentes biotecnológicas son los métodos de ensayo, los cuales, en función de las directivas de la OEP, G-III-⁴⁶, serán susceptibles de protección a través de las patentes si el ensayo es tendente a la mejora o control de un producto, dispositivo o procedimiento, por lo que el requisito de la aplicación industrial se vería cumplimentado.

II.D.- Requisitos específicos de una solicitud de patente biotecnológica

A parte de los requisitos materiales que la invención biotecnológica debe cumplimentar a los efectos de obtener protección según nuestra legislación vigente, la solicitud de patente biotecnológica deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23.1 LP a saber: una instancia de solicitud, la descripción de la invención, una o varias reivindicaciones, dibujos a los que haga referencia la reivindicación y el resumen de la invención.

Debe destacarse como el elemento más relevante para la solicitud de una patente biotecnológica el de la suficiencia de la descripción. Dicha importancia se ve reflejada en el contenido del artículo 27 de la LP, en el que se señala que la solicitud deberá constar de *una descripción completa, clara y suficiente, para que un experto en la materia pueda ejecutarla*. A mayor

⁴⁶ Ver: http://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iii_2.htm (última revisión 25/07/2018).

abundamiento, el apartado segundo de dicho artículo impone la obligación del depósito de la muestra del material biológico⁴⁷. El motivo que subyace de la imposición del depósito no es otro que el asegurar el registro y divulgación de la invención objeto de solicitud de patente. Por tanto, a la hora de solicitar una patente biotecnológica será necesario contar con una buena descripción en la solicitud, dado que de ello dependerá, en gran medida, tanto la posible concesión de la patente como el contenido de la protección de la propia patente.

III.- PROHIBICIONES LEGALES Y EXCEPCIONES

Según la normativa vigente hay determinadas cuestiones que no pueden ser objeto de patente, pese a que en ellas concurren los requisitos relativos a la patentabilidad previamente expuestos. El motivo de la denegación de la entrada a la protección en materia de patente, tienen su fundamento en cuestiones de orden público, buenas costumbres o dignidad humana, entre otras.

En nuestra legislación nacional, el artículo 5 de la LP establece el listado de las invenciones que no pueden ser objeto de protección a través de la patente. El referido artículo prevé una serie de bloques entre los que distribuye la excepción a la patentabilidad de: (i) las invenciones contrarias al orden público y buenas costumbres (apartado primero), (ii) las invenciones relativas a variedades vegetales y razas de animales (apartado segundo), (iii) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales (apartado tercero), (iv) las invenciones relativas al cuerpo humano (apartados cuarto a sexto). Cabe señalar que la lista ofrecida por este artículo no es cerrada, sino que se trata de un *numeros apertus*, por lo que otros supuestos de invenciones biotecnológicas podrían quedar excluidas de patentabilidad,

⁴⁷ Al ser la UE y España parte del Tratado de Budapest, el depósito de la muestra del material biológico en un organismo reconocido se establece como un requisito relevante para proceder a conceder la patente en materia biotecnológica. Al respecto señalar la siguiente lectura Botano Agra, M. J. 1981. "Entrada en vigor en España del Tratado de Budapest sobre el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de concesión de patente", *Actas de derecho industrial y derecho de Autor (ADI)*, Tomo 7, pp. 459-462.

para el caso que se entendiera que las mismas vulneran la cláusula de cierre consistente en la contrariedad con el orden público y las buenas costumbres.

El grado de exclusión de la patentabilidad no es igual de intensa en las cuatro categorías, toda vez que, mientras para la clonación de seres humanos la exclusión es absoluta, para las variedades vegetales y animales existen excepciones a la exclusión.

Importante en relación con el artículo 5.1 de la LP es la exclusión de la patentabilidad, la cual se circscribe a *las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres*. Sin embargo, cabrá interesar la protección de la patente cuando la invención no sea objeto de explotación industrial, sino que sea destinada a fines de investigación, a pesar que su contenido pudiera tener serias dudas en relación al orden público o a las buenas costumbres.

El problema que plantea el presente artículo es que el orden público⁴⁸ y las buenas costumbres⁴⁹ son dos conceptos jurídicos indeterminados, lo que exige que sean analizados en cada caso en concreto. Este tipo de conceptos son vistos con recelo desde el sector de la biotecnología, dado que un cambio en su interpretación o alcance puede condicionar, en gran medida, proyectos de investigación que pudieran estar en marcha o que se quisieran poner en funcionamiento.

Así, el primer apartado del artículo 5 establece una serie cuestiones taxativas que considera contrarias al orden público y a las buenas costumbres y, por ende, no pueden ser objeto de patente, a saber:

(i) Clonación de seres humanos: esta prohibición no permite la patentabilidad de la clonación de seres humanos, debiendo entenderse la

⁴⁸ Por ejemplo, el Tribunal Constitucional en su sentencia número 33/1982, de 8 de junio, en su fundamento jurídico tercero, dispone que: "sin que sea necesario un examen pormenorizado de lo que debe entenderse por Orden Público, es lo cierto que en él pueden incluirse cuestiones como las referentes a la salubridad, (...)"". Cabe comprobar que la jurisprudencia del órgano encargado de haber definido los parámetros de este concepto no ha querido proporcionar ningún criterio interpretativo, sino que se ha limitado a realizar apreciaciones segmentadas, lo que impide que el criterio de orden público pueda ser definido de manera objetiva. Ello obliga a tener que analizar caso a caso si concurre esta cuestión, debiendo ser el sentido común el que determine la existencia de vulneración o no del orden público.

⁴⁹ Otro concepto que el legislador ha eludido definir, dejando en manos de los órganos judiciales un componente subjetivo a la hora de su aplicación, debiendo de analizar caso a caso si resulta necesaria la aplicación de este criterio o no.

clonación como la obtención de una copia, total o parcial, de un individuo. El término que más dudas ofrece en esta prohibición es el de *humano*. Sin embargo, la jurisprudencia lo ha interpretado en el sentido que se está ante un *ser humano* desde el momento que se produce la germinación biológica, esto es, desde el momento de su concepción.

(ii) Modificación de la identidad genética germinal del ser humano: lo que lo que se prohíbe es cualquier procedimiento de modificación de la identidad genética del ser humano, esto es, cualquier procedimiento que altere las células germinales o primigenias del ser humano. A sensu contrario, cualquier modificación no germinal como lo suponen las terapias génicas avanzadas, podrían ser objeto de patente.

(iii) Embriones humanos con fines industriales o comerciales: la LP prohíbe en este sentido, cualquier invención que utilice embriones humanos con fines industriales o comerciales. Igual que en las anteriores exclusiones, si la invención careciera de finalidad comercial o industrial, podría la invención ser entonces objeto de patente.

(iv) Modificación de la identidad genética de los animales: se trata de la última exclusión que realiza la Ley, con el fin de no provocar sufrimiento a los animales. Ello supone que, si la invención careciese de utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, así como para los propios animales sometidos y/o resultantes de tales procedimientos, entonces la invención caería en esta exclusión de patentabilidad. Para valorar esta exclusión es necesario tener en cuenta la doctrina del a CRT 3.3.2., de la OEP establecida en la Decisión T0019/90, de 3 de octubre⁵⁰, relativa al famoso caso del "ratón oncógeno"⁵¹. Éste ratón fue uno de los primeros animales transgénicos producidos en el mundo. La OEP al revisar la solicitud de patente aplicó la doctrina del principio ético *bonus/malus*, mediante la cual si el efecto bueno es suficientemente importante como para contrarrestar el malo,

⁵⁰ Previamente, la solicitud había sido rechazada en el año 1989, justificándose en que existía una exclusión de patentabilidad de animales.

⁵¹ En la facultad de medicina de Harvard, a comienzos de la década de los 80, crearon un ratón modificado genéticamente que era propenso a contraer el cáncer, dado que se le había modificado genéticamente a fin de incluir un *oncogen*, lo cual eleva la probabilidad del crecimiento de los tumores. Dicho ratón fue creado a los efectos de analizar y avanzar en la lucha contra el cáncer.

entonces el examen de la ética queda superado. Cabe señalar que la OEP acabó concediendo la patente, dado que consideró que avanzar en los estudios sobre el cáncer es un elemento más importante que la salud o sufrimiento causado a los ratones. Por lo tanto, las invenciones de este tipo, deberán pasar el referido test ético para analizar si pudieran ser objeto de patente o no.

Por su parte, como hemos señalado anteriormente en lo que se refiere al segundo apartado del artículo 5 prohíbe la posibilidad de patentar variedades vegetales y razas de animales. En lo que se refiere a las variedades vegetales no existe, en principio, ningún motivo de fondo para prohibir su patentabilidad. Ello ha sido, sin embargo, la historia de la política legislativa de la materia⁵², motivo por el cual el derecho español ha seguido los pasos de las regulaciones internacionales, descartando la posibilidad de otorgar una patente a una variedad vegetal.

En relación a las razas de animales, estas quedan excluidas debido a que el proceso de obtención de una raza de animales es compleja y lenta y, además, la intervención humana resulta ser escasa. Sin embargo, si el objeto de la patente fuera un vegetal o un animal que cuente con los requisitos de patentabilidad, sin que la regla técnica limite sus efectos a una variedad vegetal o raza animal, según el precedente de la Gran Cámara de Recursos de la OEP, en su Decisión G 1/1998, de 20 de diciembre de 1999, la invención tendría la posibilidad de ser considerada objeto de patente.

En relación a los procedimientos esencialmente biológicos que quedan comprendidos en la prohibición establecida en el apartado tercero del artículo 5, son los utilizados para obtener vegetales o animales. El motivo que subyace es de eminente interés general, toda vez que lo que el legislador interesa es que se proceda a la permisión que los vegetales y animales obtenidos de este modo puedan ser utilizados por cualquiera.

Finalmente, los apartados cuarto a sexto del artículo quinto de la LP hacen referencia a las invenciones relativas del cuerpo humano. Las causas de

⁵² Aprobación por las BIRPI (United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property) del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales de fecha 2 de diciembre de 1961 (CUPOV), en el cual, su artículo 2.1 prohíbe la protección de las variedades vegetales mediante un título específico y el derecho de patentes. Dos años más tarde, el 27 de noviembre de 1963, mediante el Convenio de Estrasburgo sobre la unificación de elementos del derecho de patentes, el artículo 2.b también procedió a excluir la patentabilidad de las obtenciones vegetales.

exclusión de patentabilidad de esta materia están basadas, en puridad, en motivos meramente de respeto a la dignidad humana. Así, estos apartados hacen referencia a la imposibilidad de patentar métodos quirúrgicos o terapéuticos del cuerpo humano o animal, así como los diagnósticos (apartado cuarto), el cuerpo humano en los diferencias estadios de su constitución o desarrollo (apartado quinto) o la mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna (apartado sexto).

Sin embargo, el apartado quinto de este artículo, segundo párrafo, dispone que: "*un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*". Por tanto, el cuerpo humano no constituye una exclusión de la patentabilidad, siempre que el elemento aislado se haya obtenido mediante un procedimiento técnico y conseguida su reproducción de manera artificial, ello pese a que el elemento se encuentre en la naturaleza. Esto es algo debatido, dado que con dicha válvula de escape que ya encontramos en la Directiva 98/44/CE, se puede plantear si los Estados están dejando la puerta abierta a la posibilidad de mercantilizar el cuerpo humano. La redacción, a mi modo de entender es bastante criticable, dado que, en vez de escoger por una de las dos vías (o prohibición completa o patentabilidad completa), el legislador opta por el camino de en medio, creando con ello una gran dificultad.

IV.- DEBERES DEL TITULAR

La concesión del derecho de patente biotecnológica en favor del inventor, supone el otorgamiento de un derecho de uso y explotación en exclusiva de la invención. Dicho derecho se extiende a toda la materia viva que pueda ser obtenida con base a la materia biológica patentada u obtenida de modo análogo, siempre y cuando se mantengan las mismas características o propiedades de la invención patentable.

Si el objeto de la invención es un procedimiento consistente en la obtención de una materia biológica, la protección de la patente se extiende a la

materia biológica creada. Si por el contrario, la invención cuenta con información genética, los derechos conferidos en la patente afectan a toda la materia o producto a la que se incorpore dicha información genética, de tal manera que se refuerzan las medidas de control y supervisión al respecto⁵³.

La obligación tradicional de exigir al inventor la explotación de la patente⁵⁴, se ha visto reflejada en la redacción del artículo 90 de la LP, el cual establece la obligación del titular de la invención patentada de explotarla por sí mismo o a través de persona autorizada por él mediante su ejecución en España en un plazo de cuatro años a contar desde la fecha de presentación de la patente o tres años desde la fecha de la publicación de su concesión en el BOPI, computándose el plazo que expire con posterioridad (artículo 90.2 LP).

⁵³ Vid. <http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/legislacion/default.aspx> (última consulta 15 de mayo de 2018).

⁵⁴ Vid. Botana Agra, M. J. 1982. "La obligación de explotar la invención patentada", en AA.VV., *Hacia un nuevo sistema de patentes* (Dir. Fernández Novoa, C., Otero L'Astres, J. M. y Botana Agra, M. J.), Madrid: Montecorvo, pp. 222.

CAPÍTULO SEGUNDO

TRATAMIENTO JURÍDICO DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

I.- MARCO JURÍDICO

I.A.- Consideraciones previas

Las innovaciones biotecnológicas son objeto de tratamiento jurídico a través del derecho de propiedad intelectual e industrial y, en concreto, se protegen mediante el sistema de patentes. Si bien la antigua ley de patentes del año 1986 no ofrecía una protección adecuada en la materia, la reforma operada en este sentido en el año 2015 procedió a dotar de protección a determinadas invenciones biotecnológicas, siempre que concurriesen los requisitos de patentabilidad que más adelante serán objeto de desarrollo. Esta nueva regulación tuvo en consideración las especialidades inherentes a las patentes biotecnológicas, lo que supuso un progreso positivo en la regulación interna de la materia.

La anterior ley en la materia, como se verá más adelante, fue objeto de varias reformas, alguna de ellas tendentes a transponer al derecho nacional la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, a través de la cual se trató de dar a los estados miembro de la unión un marco jurídico común en la materia.

En lo que se refiere a nuestro derecho interno, la nueva Ley española de Patentes del año 2015 otorga un reconocimiento jurídico oportuno a las invenciones biotecnológicas, concediéndoles la adecuada protección a través del sistema de patentes.

I.B.- Precedentes de la Ley 24/2015 de Patentes

El primer antecedente de nuestra actual LP fue el Decreto de 16 de septiembre de 1811. El quinto artículo de dicho Decreto disponía: "*el que quisiere más bien asegurarse por cierto tiempo el goce exclusivo de algún descubrimiento, comunicándolo después al público (...), estará obligado a sacar un título o patente de invención que acredite su propiedad*"⁵⁵.

Iniciado el Trienio Liberal, en el año de 1820 y mediante Decreto de Cortes de 2 de octubre, se volvieron a establecer reglas por las que debían regirse los inventores o aquellos que perfeccionasen o introdujeran la industria en España⁵⁶. Posteriormente, siete años más tarde y mediante Real Decreto de 27 de marzo, se procedía a ampliar el espectro de la protección⁵⁷.

El día 30 de julio de 1878 se procedió a aprobar la que sería la primera regulación con verdadero carácter de ley en nuestro país respecto a las innovaciones industriales⁵⁸. En mayo de 1902 se procedía a aprobar la Ley sobre la Propiedad Industrial, la cual procedió a otorgar un apartado específico a las propias patentes.

Entre los años 1929 y 1931 se procede a la formalización del Estatuto de la Propiedad Industrial, siendo aprobado definitivamente el 22 de mayo de 1931 que estuvo vigente hasta el año 1986, momento en el que se procedió a su actualización. Además, establecía un extenso título segundo dedicado a las patentes, lo cierto es que su contenido era un amasijo de incoherencias internas y externas. A ello hay que añadir que quedó desfasado en cuanto a su

⁵⁵ Cabe señalar que el referido Decreto estuvo poco tiempo en vigor, dado que la vuelta de Fernando VII al trono de España implicó la derogación de toda la normativa jurídica contraria al orden liberal.

⁵⁶ Artículo primero: "*Todo el que invente, perfeccione o introduzca un ramo de industria tiene derecho a su propiedad por el término y bajo las condiciones que esta ley señala*".

⁵⁷ El artículo 1 disponía que: "*toda persona de cualquiera condición o país que se proponga establecer o establezca máquina, aparato, instrumento, proceder u operación mecánica o química...*".

⁵⁸ Así, el artículo primero de esta Ley dispone que: "*Todo español o extranjero que pretenda establecer o haya establecido en los dominios españoles una industria nueva en los mismos, tendrá derecho a la explotación exclusiva de su industria durante cierto número de años, bajo las reglas y condiciones que se previene en esta Ley*".

contenido por no evolucionar acorde a las regulaciones de nuestro entorno⁵⁹ habían venido experimentando n respecto de los Convenios que a nivel europeo o internacional⁶⁰ se fueron celebrando.

Esta situación llevó a la aprobación de la Ley 11/1986, de 20 marzo, de Patentes. Con esta nueva normativa, se procedió a reformar por completo nuestro sistema jurídico de patentes. Y, además, permitió establecer un marco jurídico estable que englobase tanto las novedades que se habían venido produciendo en la materia como la inclusión a nuestra normativa de los convenios internacionales.

El motivo que ha llevado a la aprobación de la actual Ley de Patentes del año 2015 fue, entre otras cuestiones, la necesidad de acoplar el ADPIC⁶¹, la inclusión de las novedades establecidas en el campo de la protección jurídica de las patentes biotecnológicas, así como la necesidad de crear certificados complementarios de la patente.

La nueva Ley de Patentes fue aprobada el 24 de julio de 2015 y publicada en el Boletín Oficial del Estado bajo el número 177 al día siguiente de su aprobación entrando en vigor el 1 de abril de 2017. Pese a contar la nueva LP con prácticamente la misma estructura que la anterior ley del año 1986, lo cierto es que la nueva ley se ajusta a los principios, reglas y requisitos exigidos en la regulación jurídica en ámbito internacional. Los convenios internacionales que más han influido en la nueva LP son, entre otros el CUP -del que España es parte desde el 7 de julio de 1884-, el ADPIC -España lo ratificó a mediados del año 1986- y el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria (CPC) de 15 de diciembre de 1975. Unida a ellos, cabe incluir la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas -y que más adelante trataremos con más detalle- y el Tratado sobre Derecho de Patentes (PLT) de fecha 1 de junio de 2000 -que entró en vigor en fecha 6 de noviembre de 2013 en España-.

⁵⁹ Como ejemplo, cabe señalar la Ley francesa de fecha 2 de enero de 1968.

⁶⁰ Cabe citar el Convenio de Múnich sobre concesión de patentes europeas (CPE) de 5 de octubre de 1973 o el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria (CPC) de 15 de diciembre de 1975.

⁶¹ En vigor desde el año 1 de enero de 1995.

En relación al ámbito de las biotecnologías, interesa destacar que la nueva regulación incluye en el artículo primero -objeto de la Ley- los certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios. Dicha inclusión resulta de gran utilidad para las farmacéuticas, toda vez que consiguen que su tutela sea más sencilla durante el tiempo que media desde la concesión de la patente hasta la consecución de la autorización para comercializar el medicamento. A su vez, dicha inclusión queda complementada por la limitación de presentación de oposiciones durante el procedimiento de tramitación de los certificados o sus prórrogas⁶².

Otro hecho a destacar de la nueva regulación es la inclusión de la denominada "cláusula Bolar"⁶³ en el artículo 61.1.c) de la LP⁶⁴, que se establece como una limitación al derecho de patentes. Dicha cláusula ha permitido eliminar la confusión generada en el pasado y estimar la doctrina que el TS⁶⁵ venía creando en la materia. La referida cláusula autoriza a los laboratorios farmacéuticos españoles a solicitar y obtener autorizaciones de comercialización en España y en el extranjero antes de que se produzca la caducidad de la patente que protege sus invenciones en España. En caso de no contar con una cláusula similar, las farmacéuticas españolas carecerían de mercado internacional. En este sentido, la protección de la patente en la Unión Europea cuenta con una duración mayor que en cualquier parte del mundo. Dicha idea, que consistía en premiar al laboratorio desarrollador de la invención, acabó siendo un obstáculo para la competitividad de las empresas

⁶² *Vid.* Artículo 46 de la LP.

⁶³ *Vid.* García Vidal, A. "La cláusula Bolar. la licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica.", en ADI, Tomo 26 (2005-2006). Ésta cláusula se viene dando desde el fallo jurisprudencial de EEUU el asunto *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* del año 1984. En dicho asunto, el *Federal Circuit* falló señalando que la doctrina existente hasta el momento relativa al uso experimental no cubría el uso limitado de una droga patentada previo a su vencimiento temporal para realizar ensayos e investigaciones tendentes a la aprobación de un futuro fármaco.

⁶⁴ Los derechos conferidos por la patente no se extienden: A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

⁶⁵ Por todas, cabe citar las sentencias número 39/2012, de 10 de febrero y 766/2011, de 11 de noviembre.

en el mercado, por lo que a principios de junio del año 2015, el Parlamento Europeo interesó a la Comisión a aprobar una cláusula de exportación que permitiera a los laboratorios europeos fabricar y vender sus medicamentos en estados en los que no existiera protección de la patente. España, se adelantó a la regulación Europea y aprovechó la tramitación de la nueva regulación en la materia para incluir la referida cláusula.

I.C.- La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

Teniendo en cuenta el avance de las ciencias biotecnológicas, tal y como ha quedado plasmado en el anterior apartado, Europa no estaba interesada en distanciarse de los Estados Unidos, por lo que decidió tratar de armonizar la legislación de los países de la Unión Europea en relación a esta materia. La Unión Europea pretendía por un lado, eliminar las trabas existentes entre algunos estados miembros en relación a las mercancías biotecnológicas y, por otro lado, establecer un marco común para evitar contar con dispares regulaciones dentro del mercado común⁶⁶.

El debate sobre la patentabilidad de la materia biotecnológica se inició en la década de los años ochenta⁶⁷, momento en el que la UE entendió que resultaría necesario intentar contar con un consenso que permitiera establecer criterios comunes sobre la materia patentable.

La referida Directiva fue aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 6 de julio de 1998. Pese a su aprobación, su tramitación fue lenta y ardua, dado que se tomaron más de diez años de estudios, debates y tramitaciones fallidas⁶⁸, hasta conseguir el texto finalmente aprobado, el cual

⁶⁶ ver el considerando tercero de la directiva: " Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología".

⁶⁷ En el año 1986, cuando la Comisión Europea se empieza a plantear el establecimiento de una regulación en materia de ingeniería genética, solo dos países contaban con un marco normativo en relación a dichas actividades, a saber Reino Unido y Dinamarca.

⁶⁸ En el año 1988 se presentó la primera propuesta de Directiva en esta materia. Al no contar con algún motivo de exclusión de patentabilidad por motivos éticos, tal y como ya preveía el

debía ser transpuesto a los Estados Miembros, como tarde, el 30 de julio del año 2000. Estamos ante una materia tan compleja que, pasado un año desde la finalización del plazo para transponer dicha Directiva al derecho interno, muy pocos Estados habían notificado a la Comisión el cumplimiento de la transposición⁶⁹. Téngase en cuenta que la materia objeto de regulación era, por aquel entonces, bastante conflictiva -sobre todo en el campo de la ética-, por lo que abrió numerosos interrogantes sociológicos en los países de la UE.

En nuestro país, la Directiva fue incorporada a nuestro ordenamiento mediante la Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio⁷⁰, relativa a la protección de las invenciones biotecnológicas, no entró en vigor hasta el uno de mayo del año 2002⁷¹. La citada Ley 10/2002 supuso un gran avance de nuestro ordenamiento jurídico interno en relación a la patente biotecnológica.

Otra dificultad añadida de la referida Directiva lo constituyó el recurso interpuesto por los Países Bajos en fecha 19 de octubre de 1998 ante el Tribunal de Justicia, interesando la nulidad de la misma. Dicho recurso fue amparado por otros estados como la República de Italia.

Aparte de los argumentos que los estados esgrimían en relación a incumplimientos procedimentales, lo realmente importante son los argumentos de fondo de la oposición. Uno de estos fundamentos fue la supuesta violación

Convenio de Múnich, la directiva fue rechazada. Cuatro años más tarde y sin mucho más éxito, se presentó una nueva propuesta modificada en la que se excluía de la patentabilidad: el cuerpo humano y/o sus elementos; determinados procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano y ciertos sistemas de modificación de la identidad genética de los animales.

⁶⁹ A fecha de 4 de mayo de 2001 tan sólo constaban dos legislaciones transpuestas, la de Dinamarca a través de su Lov nr 412 af maj del año 2000 y la de Irlanda Legal protection of biotechnological inventions también del año 2000.

⁷⁰ El proyecto de modificación de la anterior Ley de Patentes del año 1986 fue aprobado por el Consejo de Ministros el 15 de diciembre de 2000, otorgándose una ampliación del plazo de enmiendas hasta el 6 de marzo de 2001..

⁷¹ España fue el sexto país comunitario en transponer la norma y ello pese a llevar más de un año de retraso.

de las obligaciones de derecho internacional público⁷², toda vez que entendían que la materia considerada por los convenios internacionales como no patentable, no podía conseguir la protección a través de la patente europea. El rechazo de los países de la Unión al texto de la Directiva es comprensible, ya que, hasta entonces, cualquier novedad respecto de la naturaleza se había categorizado como descubrimiento por lo que había quedado fuera de la protección de las patentes. Sin embargo, la materia protegible respecto de la biotecnología, en algunos de sus casos supone extraer parte de esa materia viva y con ello crear un organismo nuevo inexistente hasta la fecha. El hecho de tener que adaptar el requisito de la novedad a las necesidades de la patente biotecnológica fue un hecho difícil de asumir por los estados miembros.

Un segundo argumento esgrimido en la oposición resultó ser que los países recurrentes entendían que la Directiva atentaba contra la dignidad humana y permitir la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano iba en contra de la propia protección de la dignidad humana. Téngase en cuenta que Europa siempre es la precursora de la defensa de los derechos humanos. El permitir que parte del cuerpo humano pudiera ser objeto de patente o, dicho de otra manera, el establecimiento de la cláusula de escape⁷³ a la exclusión de la patentabilidad del cuerpo humano en todos sus estadios, es una concepción que choca con la mentalidad europea.

El Tribunal de Justicia, mediante sentencia de fecha 9 de octubre de 2001⁷⁴ desestimó íntegramente las pretensiones de los recurrentes. Así, entre los argumentos más importantes de la sentencia, cabe señalar que el Tribunal zanjó la controversia relativa a la patentabilidad de un elemento del cuerpo humano, siempre y cuando forme parte de un producto patentable⁷⁵. En

⁷² Convenio de Múnich de 1979 y la Convención sobre la Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992.

⁷³ Vid Artículo 5.2 de la Directiva: " *Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural*".

⁷⁴ Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. *Recopilación de Jurisprudencia 2001*, página I-07079.

⁷⁵ La sentencia se remite a estos efectos a los considerandos vigésimo y vigésimo primero de la Directiva: " *Los elementos del cuerpo humano no son de por si patentables y su*

relación a esta cuestión, el Tribunal destaca que sólo podrá ser objeto de patente una solicitud relativa a investigaciones de secuencias sobre el ADN de las personas si la solicitud cuenta con la descripción del método que hizo posible la invención y si la misma cuenta con aplicación industrial⁷⁶. Con ello reforzó la idea contenida en el artículo 6 de la Directiva, que dispone que son contrarios al orden público y/o a la moral, los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales⁷⁷. Uno de los mayores argumentos en contra de la Directiva es, como comentábamos, la defensa de la dignidad humana. Así, el Tribunal recalca que el artículo 5.1 de la Directiva prohíbe taxativamente que el cuerpo humano pueda constituir una invención patentable.

Sin embargo, el Tribunal rehúye del problema, amparándose en la literalidad de la norma objeto de pronunciamiento. La dicotomía que al Tribunal se le ofrecía era de compleja resolución, toda vez que, si admitía la postura de los recurrentes y señalaba que la Directiva debía excluir los apartados segundo y tercero del artículo 5, estaría dando el prácticamente monopolio a las empresas estadounidenses en la materia y dejando a las europeas en franca desventaja competitiva, mientras que, si no admitía, los argumentos de las partes recurrentes, entonces la protección de los derechos fundamentales en Europa podría tambalearse.

Si dejamos de lado cualquier consideración éticas o morales que llevaron aparejados el recurso planteado por los Países Bajos, así como la propia resolución del Tribunal, cabe advertir que determinadas cuestiones

descubrimiento no puede ser objeto de protección solo es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial".

⁷⁶ Botana Agra, M. J. (2001), "El TJCE confirma la legalidad de la Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 22, pp. 1411 - 1418

⁷⁷ Según el considerando 38, en relación a esta lista: " es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva".

importantes relativas a la patente biotecnológica se quedaron sin resolver y, más en particular, en relación a los tejidos o elementos del cuerpo humano⁷⁸.

Uno de los mayores inconvenientes que cuenta la directiva es que la regla establecida en el artículo 5 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina⁷⁹ no se encuentra recogida en ninguno de sus preceptos. En el contenido de la Directiva no cabe apreciar en ningún momento referencia alguna a la necesidad de consentimiento, ni tampoco al sujeto poseedor del elemento patentable, ni siquiera si se trata de implantes o tratamientos relacionados con su salud⁸⁰. Otra cuestión relacionada con lo anterior es el término de *aislamiento* que pudiera justificar la concesión de una patente relacionada con el cuerpo humano. La sentencia del Tribunal bien es cierto que, para paliar esta cuestión, lo que hace es diferenciar entre patente e investigación, sin embargo y pese a ello surgen multitud de interrogantes al respecto. Sin embargo, la Directiva fue en su momento un importante paso adelante en la protección de las patentes biotecnológicas que se venían desarrollando en Europa.

El resultado final de la Directiva fue una norma jurídica que comprende 56 considerandos y 18 artículos que se dividen de la siguiente manera: los artículos 1 a 7 proceden a regular la patentabilidad del cuerpo humano, los artículos 8 a 11 establecen el alcance de la protección, el artículo 12 establece las licencias obligatorias por dependencia, los artículos 13 y 14 regulan el depósito de la materia biológica (que más adelante analizaremos a propósito de la mención del Tratado de Budapest) y los últimos artículos, 15 a 18, establecen las consideraciones finales.

⁷⁸ Poco después de la aprobación de la directiva, se planteó una cuestión que fue respondida por el Comisario Monti en nombre de la Comisión: "El simple descubrimiento de células madre embrionarias, como el logrado en las Universidades de Wisconsin y de John Hopkins no es patentable según el artículo 5.1 de la Directiva 98/44. No obstante el apartado 2 del mismo artículo indica que un elemento del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia de un gen podrá considerarse como una invención patentable aun en el caso de que la estructura sea idéntica a la de un elemento natural (A fecha de 12 de noviembre de 1999, según pregunta escrita E-3668/98 (DOCE C 325 de 1999)).

⁷⁹ Convenio formalizado en Oviedo el día 4 de abril de 1997, ratificado por España el 20 de octubre de 1999.

⁸⁰ El Parlamento Europeo ha propuesto en la primera lectura la inclusión del requisito del consentimiento, sin embargo la enmienda fue rechazada. La resolución del Parlamento puede consultarse en el DOCE C 286 de 1997, p. 87.

Respecto a esta Directiva, destacar lo establecido en su artículo 1.2, que declara la subsidiariedad de la Directiva respecto de otros acuerdos internacionales en la materia y, en particular, del Acuerdo ADPIC, siendo altamente singular, dado que la UE sólo está obligada al cumplimiento de los Tratados que ella misma ha ratificado y no a los que sus Estados Miembros potencialmente se hayan podido adherir.

En lo que se refiere al contenido de la normativa, el artículo tercero reitera dos de los criterios de patentabilidad reconocidos internacionalmente (actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial). El criterio de la novedad, sin embargo, sufrió un importante cambio, al establecerse que pese a que la materia biológica se encuentre en la naturaleza, tendrá la consideración de invención siempre y cuando se haya aislado de su entorno natural o se haya producido mediante un proceso técnico. Teniendo en cuenta que la mayoría de la materia de las patentes biotecnológicas se encuentra en la naturaleza, el elemento de la novedad tiene difícil encuadre si nos atenemos a los criterios clásicos, motivo por el cual, resultó necesario proceder a cambiar la concepción de la novedad para una patente.

En cuanto a las exclusiones de patentabilidad, mención expresa merecen las variedades vegetales, toda vez que éstas tienen su propia protección a través del CUPOV. La UE entendió que no era necesario otorgar una segunda vía de protección de las mismas.

En lo relativo a la regulación de la patentabilidad del cuerpo humano, el artículo 6 intentó armonizar los criterios de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas a través del establecimiento de una serie de exclusiones a la patentabilidad. El punto más importante de este artículo radica en que se excluye *la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud requiera la destrucción previa de embriones o su utilización como materia prima*. A más a más, la jurisprudencia del TJUE, que en adelante se tratará, ha sido tendente a ampliar la restricción en este sentido, impidiendo la inclusión de los embriones humanos en ciclos productivos⁸¹.

Por todo ello, cabe señalar que la Directiva no crea *ex novo* una patente biotecnológica europea, ni tampoco establece una serie de normas para regular

⁸¹ Sentencia del TJUE de fecha 18 de octubre de 2011 (Asunto Brüstle/Greenpeace).

su protección o alcance, su intención es la de crear un marco jurídico unificado para conceder protección a la patente biotecnológica, puesto que la misma había superado cualesquiera concepciones clásicas respecto de la patente.

Pese a que legislar en materia de patentes biotecnológicas no resultó ser un proceso pacífico, lo cierto es que a día de hoy, la UE cuenta en su legislación con un marco común de regulación en la materia. A parte de la ya citada directiva, cabe señalar toda la regulación existente en materia de OMG: (i) Directiva 2001/18/CE relativa a la liberación internacional de OMG en el medio ambiente, (ii) Reglamento (CE) nº. 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, (iii) Reglamento (CE) nº. 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de productos alimenticios y piensos productos a partir de organismos modificados genéticamente, (iv) Reglamento (CE) nº. 1946/2003 sobre movimientos transfronterizos de OMG y (v) Directiva (UE) 2015/412 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados Miembros restrinjan o prohíban el cultivo de OMG en su territorio.

I.D.- Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

El primer Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio fue firmado por 23 países. Dicho acuerdo, dio lugar, en noviembre de 1947, a la creación de la organización del GATT⁸². Las reuniones que mantenían los países miembros de este organismo tenían la denominación de Rondas, siendo la primera de ellas la Ronda de Ginebra.

En el año 1986 se inició la Ronda de Uruguay, en la cual, los estados miembros decidieron sustituir y ampliar los acuerdos que habían llegado hasta entonces. La Ronda inicial se prolongó 7 años que concluyó con la reunión de Marruecos y en la que se estableció la Organización Mundial del Comercio.

⁸² General Agreement on Tariffs and Trade (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio).

Así, el Acuerdo al que llegaron los países miembros en relación a la OMC incluye un acuerdo relativo a los ADPIC. El objetivo fue el intento de creación de un Acuerdo relativo a determinados aspectos de la protección de la propiedad industrial.

De entre todos los artículos que forman parte de los ADPIC, el que nos interesa destacar es el artículo 27, cuya negociación fue la más complicada, dado que había posiciones muy contrapuestas entre los países desarrollados y en vías de desarrollo⁸³.

Las negociaciones relativas al alcance, requisitos y excepciones de patentabilidad se llevaron a cabo teniendo en cuenta las Convenciones previas de la OMPI⁸⁴. Las cuestiones más controvertidas fueron, entre otras, el alcance que debía tener la protección de la materia viva y sus excepciones, si se debía permitir la protección mediante patente a las invenciones vegetales y si los medicamentos debían obtener una protección especial⁸⁵.

A modo de ejemplo, países emergentes como México, Brasil, India o Tailandia se posicionaron en contra de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas a través de la patente⁸⁶. Por el contrario, los países de la UE o Estados Unidos señalaron que el ADPIC era un texto insuficiente debido a que cuestiones importantes como por ejemplo los productos químicos o los farmacéuticos quedaban fuera de su redacción.

Una de las pocas cuestiones aceptadas prácticamente por unanimidad respecto del artículo 27 fue la determinación de los requisitos para admitir la

⁸³ Martínez Barrabés, M. 2014. *La patente biotecnológica y la OMC*. Madrid: Marcial Pons, Madrid.

⁸⁴ El artículo 1.3 de la Convención de París del año 1883 ya establecía la permisibilidad de patentar la materia viva: "La propiedad industrial se entiende en su acepción más amplia y se aplica no sólo a la industria y al comercio propiamente dichos, sino también al dominio de las industrias agrícolas y extractivas y a todos los productos fabricados o naturales, por ejemplo: vinos, granos, hojas de tabaco, frutos, animales, minerales, aguas minerales, cervezas, flores, harinas".

⁸⁵ Vid. Cottier, T. 1991. "The Prospect For Intellectual Property in GATT", 28, *Common Market Law review* 383, p. 405.

⁸⁶ Vid. Bosseleman, K. 1996. "Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity", 7 *Colorado Journal of Interantional Environment Law&Policy* 111, pp. 126-127. Países como los citados se opusieron a reconocer la protección de determinados campos de la ciencia así como a la duración mínima de las patentes.

patentabilidad de una invención (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial)⁸⁷.

Mayores inconvenientes sufrió el establecimiento de la materia no patentable. Por un lado, los estados en vías de desarrollo señalaron que debían excluirse tanto las invenciones contrarias a la moral y a la ética e incluirse la necesidad de la protección de la biodiversidad, mediante un reparto equitativo de los beneficios de las transferencias tecnológicas⁸⁸. Por otro lado, los países desarrollados insistieron en la necesidad de no crear un cuerpo normativo excesivamente rígido. Finalmente, se adoptó la postura de los primeros al señalar en el ADPIC que materia patentable no podrá serlo aquella contraria al *orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente*⁸⁹.

Resulta necesario señalar que el apartado tercero, letra b), terminó con la tradición de determinados Estados de denegar la protección de una invención biotecnológica mediante la patente, incluso en aquellos casos que la patente cumplía con los requisitos estándar de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Inicialmente, en el texto Anell del año 1990 se incluyó la prohibición de la patente biotecnológica. Por tanto, el referido artículo 27.3.b) no permite que los Estados contratantes excluyan de la patentabilidad a los microorganismos.

En cuanto al contenido el propio artículo 27 sufre de una gran indeterminación, toda vez que elude tratar de establecer una definición consensuada del término *invención*. De tal manera, el ADPIC deja al arbitrio de las legislaciones internas la interpretación del propio concepto de invención. Ello no es ninguna sorpresa, pues no es el único acuerdo internacional que deja sin establecer una definición consensuada del referido término, dado que

⁸⁷ Ello se debió a que en la mayoría de las legislaciones internas y anteriores tratados internacionales, éstos se establecieron como los requisitos básicos de patentabilidad. Sin embargo, los estados contratantes decidieron incluirlos también en los ADPIC.

⁸⁸ Vid. Tankoano, A. 1994. "L'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce", *Droit et pratique du commerce international* 428, pp. 428-470.

⁸⁹ Artículo 27.2 ADPIC.

el acuerdo de la OMPI tampoco lo establece⁹⁰. En este caso, la falta de determinación no vino dada por un olvido de los Estados negociadores, sino que su no inclusión se debió a la falta de consenso de los países miembro. Dicha falta de consenso es comprensible, si tenemos en cuenta que, el campo de la biotecnología, es complejo, toda vez que, por norma general, una planta, un gen o una proteína son elementos aislados de la naturaleza. Esta situación llevó a la dicotomía entre los países, dado que otorgar protección a través de la patente a la materia biotecnológica, supone cambiar radicalmente el concepto, características y requisitos propios de la patente tradicional, sobre todo, de un requisito tan longevo y consensuado como era el término de la novedad⁹¹.

I.E.- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

El Convenio adoptado en París el 2 de diciembre de 1961, tuvo entrada en vigor entre los países signatarios el 10 de agosto de 1968. Hasta la fecha, el Convenio ha sido revisado hasta en tres ocasiones en los años 1972, 1978 y 1991. Para adherirse al CUPOV, es necesario que los países que pretenden su adhesión cuenten con una protección de variedades vegetales en virtud de lo dispuesto en el Acta del año 1991.

Según lo establecido en el artículo primero apartado sexto del CUPOV, variedad vegetal será: "*un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:*

- *definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,*
- *distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos,*

⁹⁰ Vid. WIPO. 1979. *Model Law for Developing Countries on Inventions*, vol. I, Génova: WIPO Publication, que señalaba sobre esta cuestión lo siguiente: "an idea of an inventor which permit in practice the solution to a specific problem in the field of technology".

⁹¹ Recuérdese que éste fue el primer requisito que ya en la Edad Media se requería para conceder los denominados privilegios.

- *considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración".*

El objeto de la protección del CUPOV es toda variedad que tenga características diferentes respecto de cualquier otra variedad existente al momento de la solicitud. Además, dichas diferencias deberán mantenerse inalteradas durante el proceso de propagación de las plantas. Además, añade otro requisito para otorgar la protección y es que el obtentor no podrá haber mercadeado con la planta durante el año anterior a la presentación de la solicitud. Si bien este es el criterio general, el plazo temporal puede aumentar a los cuatro o seis años anteriores en función del topo de planta o los lugares de mercadeo.

La protección del CUPOV se extiende, por lo tanto a cualquier variedad vegetal nueva, incluidas las mejoradas genéticamente, pese a que implícitamente no se recoja en el contenido del Convenio. La duración del derecho asciende a 20 años a partir de la fecha de concesión y se amplía a 25 años en caso que la variedad sea un árbol o una vid⁹².

I.F.- Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes

El Tratado de Budapest fue adoptado el 28 de abril de 1977. El punto más importante de este Tratado es que los Estados signatarios que según su regulación nacional establezcan como requisito el depósito de microorganismos ante la autoridad nacional competente, deben reconocer el mismo depósito ante una entidad internacional de depósito conforme al artículo 3.1.a) del Tratado, con independencia del lugar donde radique dicha entidad internacional.

El Tratado entiende por autoridad internacional de depósito aquella institución científica, por lo general, dedicada a la colección de cultivos, con capacidad para almacenar microorganismos. Así, el artículo 6.1 del Tratado

⁹² Artículo 19 del CUPOV.

determina que si uno de los Estados contratantes concede la seguridad suficiente al Director General de la OMPI, la institución propuesta podrá contar con la condición de autoridad internacional de depósito.

El referido Tratado no es mencionado en ningún momento en los ADPIC, sin embargo, la necesidad de la divulgación suficiente recogida en el artículo 29.1 del mismo⁹³ hace necesario mencionar el contenido del Tratado de Budapest a los efectos de entender la obligatoriedad del depósito de los microorganismos.

La importancia del referido Convenio es más que evidente, toda vez que permite a los Estados unificar criterios y facilita a los inventores la descripción de la materia biológica objeto de solicitud de patente. La mayoría de países, como se verá más adelante, han incluido las normas del presente Convenio en su normativa nacional.

⁹³ Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud.

CAPITULO TERCERO

ALGUNOS EJEMPLOS DE LA SITUACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA EN EL DERECHO COMPARADO E INTERNACIONAL

A pesar de que las invenciones biotecnológicas han sido regularizadas por la generalidad de los Estados, el estudio de su formulación en las distintas legislaciones desvela una gran heterogeneidad en la definición de los factores y vínculos que cada Estado selecciona para el establecimiento de este concepto, habida cuenta que dicha delimitación se realiza de forma autónoma y descoordinada del resto de Estados.

Nos vamos a referir ahora a los problemas que puede plantear la formulación divergente del concepto de invención biotecnológica.

I.- DERECHO COMPARADO

I.A.- Alemania

Hacia el mismo año que el biólogo Chakrabarty solicitaba la concesión de su patente, en Alemania se interesaba la patente sobre un método de cría de palomas con plumaje rojo, el cual llegaría a ser conocido como Caso Rote Taube⁹⁴. En este supuesto, tanto la Oficina Alemana de Patentes como el Tribunal de Justicia Federal Alemán denegaron la solicitud de la patente. El motivo fundamental por el que se rechazó la patente fue porque el método de producción no era repetible. Éste supuesto se convirtió el primer caso de rechazo a una solicitud de patente relativa a materia viva.

⁹⁴ *Vid.* Decisión del Tribunal de Justicia Federal Alemán (Bundesgerichtshof), BGH de fecha 27 de marzo de 1969.

Alemania es un país que cuenta con un importante desarrollo en el apartado biotecnológico, sobre todo en relación a la biotecnología roja⁹⁵. Asimismo, este país ha venido contando con políticas gubernamentales destinadas a desarrollar industrialmente el país. En este sentido, el Gobierno alemán ha creado una serie de programas, siendo el más representativo la *BioRegio*⁹⁶ o el proyecto *BioValley Park*⁹⁷.

Alemania es uno de los países que, históricamente, ha seguido el sistema de previo examen de novedad -iniciado por la Ley de patentes norteamericana del año 1790- a efectos de la concesión de patentes, por lo que hueye del sistema de las legislaciones latinas en este sentido.

En cuanto a su legislación de patentes biotecnológica, señalar que ésta parte de la Patentgesetz (Ley de Patentes) de fecha 5 de mayo del año 1936, modificada por última vez en el 8 de octubre de 2017.

En relación a los requisitos de patentabilidad, la ley alemana no difiere del resto de normativas europeas. Ello se debe a que se exigen los requisitos básicos de patentabilidad, al establecerse los requisitos de novedad, de actividad inventiva y que cuenten con aplicabilidad industrial⁹⁸.

El propio artículo primero de dicha normativa establece la posibilidad de patentar invenciones que contengan material biológico. La legislación alemana elimina cualquier tipo de debate en relación a entender el aislamiento del material biológico del entorno natural como descubrimiento, al permitir expresamente su patentabilidad⁹⁹.

⁹⁵ Recordemos que esta es la relacionada con el sector de los biofármacos.

⁹⁶ Competición que se inició en el año 1995 y en la que participan 17 regiones alemanas para promover la biotecnología. De tal manera, las oficinas tecnológicas tratan de ayudar a los científicos y emprendedores locales a organizar cada fase de creación de la empresa dentro de este sector. Desde las consultas iniciales hasta otorgar subsidios para sufragar los gastos que conlleva la patente.

⁹⁷ Ésta es una apuesta de la Región de Friburgo para animar las alianzas tecnológicas. Hoy día aúna a treinta miembros de diversa naturaleza.

⁹⁸ Alemania es uno de los países que, históricamente, ha seguido el sistema de previo examen de novedad -iniciado por la Ley de patentes norteamericana del año 1790- a efectos de la concesión de patentes, por lo que hueye del sistema de las legislaciones latinas en este sentido.

⁹⁹ Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war (*el material biológico que se aísla o se produce a*

En cuanto a la materia que no puede ser objeto de patente, la ley alemana dispone, al igual que el resto de la normativa europea, que: (i) el cuerpo humano, en las diversas etapas de su formación y desarrollo, (ii) cualquier materia aislada del cuerpo humano o producida a través de un procedimiento técnico incluida la secuencia particular de un gen. Particularmente, la ley alemana no permite la patente en relación a los métodos de clonación de seres humanos, los métodos de alteración de la identidad genética de la línea germinal del ser humano, el uso de embriones humanos para fines industriales o comerciales y los métodos para alterar la identidad genética de los animales.

En relación a los embriones humanos, resulta curioso el asunto Brüstle y cómo la jurisprudencia alemana aplicó un criterio diferente que al utilizado por el TJUE. Como se analizará en el siguiente capítulo, el Tribunal Nacional Alemán, a los efectos de conceder la patente nacional en la materia, interpretó de manera distinta los criterios para entender si los embriones utilizados entran o no dentro de las causas de exclusión de patentabilidad recogidos en la Directiva 98/44/CE.

En cuanto a la protección de las variedades de plantas y razas de animales, si bien es cierto que, al igual que otras legislaciones, establece una especie de remisión al artículo 5 del Reglamento (CE) nº. 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, por el que se establece un régimen comunitario de derechos de obtentor, lo cierto es que permite la patentabilidad de las mismas si los animales y plantas hubieran sido obtenido por métodos únicamente biológicos.

Cabe observar, por tanto, que debido a que el derecho alemán y francés en materia de patente biotecnológica parten de la misma norma base -la Directiva 98/44/CE- no existen apenas diferencias en relación a la normativa de aplicación. La diferencia entre ambos países radica en el impulso de programas públicos a efectos de potenciar este tipo de tecnología.

mediante un procedimiento técnico a partir de su entorno natural, también puede ser objeto de invención, pese a encontrarse presente en la naturaleza)

I.B.- Francia

El sistema francés de patentes es bastante parejo al español. Primero, porque el sistema de concesión de patentes cuenta también con el sistema declarativo o de mero depósito o registro, sin previo examen de la novedad. Desde el inicio de su legislación en la materia fue así, dado que su ley del año 1844 ya disponía este sistema de registro de patentes.

Ya en el año 1989 el Ministro de Investigaciones y Tecnología estableció la Comisión de Ingeniería Genética y le dio responsabilidad de clasificar las creaciones genéticas. a este organismo que tiene facultades para establecer una clasificación científica publicable en relación a los peligros reales o incluso potenciales de organismos existentes o nuevas, así como los estándares sobre prácticas aceptables en la investigación y producción biotecnológica.

En materia biotecnológica, el ejecutivo francés es partidario de aplicar el principio de precaución¹⁰⁰, principio que ha surgido a raíz del derecho medioambiental como respuesta al desarrollo tecnológico. Si bien es cierto que dicho principio surgió en el seno de Alemania, a día de hoy existen una gran cantidad de instrumentos jurídicos internacionales¹⁰¹ en los que se recoge este principio.

Pese a que en el año 1996, a través de una ley, el país francés transponía a su derecho nacional determinadas normativas relativas a materia de OMG, lo cierto es que no hubo grandes avances legislativos que acometiesen la tarea de regular, tanto su principio inspirador, como la materia biotecnológica.

En este país, dos son las normas fundamentales en la materia, por un lado, la legislación básica de patentes que queda plasmada en el recentísimo *Code de la propriété intellectuelle*, cuya versión consolidada es de fecha 17 de marzo de 2017. Por otro lado, tenemos la legislación específica que resulta ser

¹⁰⁰ Prieur, M. 2004. "Droit de l'environnement" Coll. *Precis Dalloz*, Paris y Godard, O. "Le principe de précaution et la controverse OMG" Revue Économie Publique nº. 21 2007/2, pp. 13-75.

¹⁰¹ Carta Mundial de la Naturaleza aprobada por la asamblea de las Naciones Unidas del año 1982 o la Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y Desarrollo del año 1992.

la Ley número 2004-1338, de 8 de diciembre, *relative à la protection des inventions biotechnologiques*.

El derecho francés de patentes dispone, en su artículo L611-10 que, entre otras, no se considera invención los descubrimientos, ahora bien, el apartado cuarto del referido artículo permite la patentabilidad del material biotecnológico, así como el material biológico que contenga información genética y que pueda reproducirse en un sistema biológico.

En cuanto al requisito de la novedad, la ley francesa dispone, en su artículo L611-11, que será nueva toda invención que no esté incluida en el estado de la técnica. Siendo esto todo lo que se ponga a disposición del público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente. La normativa francesa dispone que la puesta a disposición incluye toda descripción escrita y oral, uso o cualquier otro medio a nivel global.

El otro requisito que dispone para que proceda la patentabilidad es que el invento cuente con actividad inventiva con la aplicación de la persona experta en la técnica¹⁰². Finalmente, el último requisito que dispone es que la invención tenga aplicación industrial, de tal manera que se considerará cumplido el requisito, siempre y cuando, el invento pueda ser fabricado o utilizado en cualquier tipo de industria, en la que se incluye la agricultura¹⁰³.

En relación a la materia no patentable, la ley francesa dispone que las siguientes cuestiones, entre otras, no pueden ser objeto de patente: (i) el cuerpo humano, en todas las etapas de su constitución, (ii) métodos de clonación de seres humanos, (iii) métodos para modificar la identidad genética del ser humano, (iv) usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales y (v) las secuencias totales o parciales de un gen tomado como tal. En cuanto a las variedades vegetales, la ley francesa dispone que no serán patentables conforme la definición del artículo 5 del Reglamento (CE) nº. 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, por el que se establece un régimen comunitario de derechos de obtentor.

En cuanto a cuestiones más concretas respecto del derecho de patentes biotecnológicas, señalar que, en el artículo 3 de la Ley número. 2004-1338

¹⁰² Artículo L611-14 del *Code de la propriété intellectuelle*.

¹⁰³ Artículo L611-15 del *Code de la propriété intellectuelle*

recoge lo dispuesto en el Tratado de Budapest en relación a la obligación de depósito de materia biotecnológica.

En el país galo, existió en su momento gran controversia en sus instituciones respecto del artículo 5 de la Directiva 98/44/CE, toda vez que, si se procede a analizar la redacción del propio artículo, llegamos a la conclusión que existe una verdadera contradicción. En el inciso primero del referido artículo se dispone que el cuerpo humano y cualquiera de sus partes- entre las que se incluye la secuencia o secuencia parcial de un gen- no puede ser objeto de patente. Ahora bien, el inciso segundo establece una excepción al disponer que un elemento aislado -incluyendo la secuencia o secuencia parcial de un gen- puede ser invención patentable, pese a que la estructura provenga de un elemento de la naturaleza.

En Francia, la doctrina se encuentra bastante dividida en relación a si la materia biotecnológica debe ser tratada como una invención o como un descubrimiento. como ya hemos tenido ocasión de señalar en el capítulo segundo apartado II- A, resulta problemático determinar si la patente biotecnológica debe ser entendida como un descubrimiento debido a que la materia viva ya se encuentra en la naturaleza.

Así, el presidente del Comité Nacional de Ética Francés, en relación a la redacción final del artículo 5 de la Directiva que: "*Debemos señalar que se trata de una ficción una que no podemos descubrir un gen sin haberlo aislado*"¹⁰⁴. Misma crítica merecieron las palabras de Sulston quien dispuso de forma más crítica que: "*Ese argumento me ha parecido siempre absurdo. La esencial del gen es la información -la secuencia- y copiarla en otro formato no tiene ninguna importancia. Es como si yo tomara un libro de tapa dura que otra persona ha escrito y lo publicara en rústica y dijera que es mío porque la encuadernación en diferente*"¹⁰⁵.

Pese a la crítica de determinados sectores de la doctrina, lo cierto es que, finalmente, Francia transpuso la Directiva sin interponer recurso alguno como hicieron otros países de la Unión Europea, destacando que la normativa final en materia de patente biotecnológica resulta ser bastante similar. El

¹⁰⁴ Sicard, D. "Les documents d'information de l'Assemblée Nationale", número 3008, tomo 2.

¹⁰⁵ Georgina, F., Sulston, J. 2003. *El hilo común de la humanidad: una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*, Siglo XXI: Madrid, p. 264.

principal motivo de esta similitud resulta ser la Directiva 98/44/CE, puesto que la misma ha establecido un estándar básico en la materia que todos los estados miembro deben de cumplir. A ello hay que añadir que, tanto Francia como España en materia legislativa suelen tener bastante normativa en común, debido a que ambos sistemas normativos toman como base el derecho romano o latino. Prueba de ello es que ambos sistemas cuentan con el principio declarativo o de mero depósito.

II.- DERECHO INTERNACIONAL

II.A.- EEUU

El marco básico de la legislación estadounidense sobre patentes está recogido en el título 35 del *U.S.P.C.*, completándose la normativa vigente con título 37 del *COPR*, y el *MOPEP*. En el contexto internacional, EEUU es parte del Acuerdo ADPIC, siendo signatario original y, además es miembro tanto del Convenio de París como del PCT.

Conforme a las definiciones dadas en la legislación estadounidense de patentes¹⁰⁶, no se establece ninguna distinción entre invención y descubrimiento, por lo que el término invención abarca también el del descubrimiento. Ello concuerda con el pensamiento clásico de otras legislaciones, en las cuales, directamente se dispone como materia no patentable, los descubrimientos.

Para conceder el derecho a la patente en EEUU, el requisito de novedad no se entiende cumplido si la invención cuya patente se solicita estuviera ya patentada, hubiera sido descrita en una publicación impresa, utilizada en público o puesta a disposición del público, ya sea mediante venta o cualquier otro medio, todo ello con carácter previo a la fecha de presentación efectiva de la solicitud de patente¹⁰⁷. Tampoco se entiende que la invención cumple con

¹⁰⁶ *Vid.* 35 USPC 100.

¹⁰⁷ *Vid.* 35 USPC 102 (a)(1).

este requisito si lo reivindicado ya consta descrito en una patente concedida o en una solicitud de patente publicada.

En relación con el requisito de actividad inventiva, la legislación estadounidense establece el requisito de la no obviedad. Dicho requisito se ve cumplido si, pese a que la invención pueda ser idéntica a una invención anterior incluida en el estado de la técnica, la invención cuenta con tales diferencias que la reivindicación habría sido obvia antes de la fecha de presentación de la solicitud de la patente para una persona que tenga experiencia en el campo al que pertenece la invención¹⁰⁸. Asimismo, dispone que no podrá ser rechazada la patente por la forma en que la invención se llevó a cabo¹⁰⁹.

A diferencia de la mayoría de legislaciones del mundo, la estadounidense no establece el requisito de la aplicación industrial, sino que prevé el requisito de la patentabilidad. Ello más que un sistema diferente al de otras legislaciones (como la de cualquier país europeo), resulta ser una laguna jurídica de la normativa norteamericana, al ser un requisito que no queda bien definido en la legislación, por lo que han tenido que ser los tribunales los encargados de subsanar el defecto legislativo.

Siguiendo el resumen que la doctrina en la materia¹¹⁰ ha hecho de todas las resoluciones judiciales publicadas hasta la fecha, cabe clasificar este requisito en tres grupos: (i) operabilidad, que consiste en que la invención pueda lograr la utilidad alegada en la descripción por el inventor; (ii) utilidad beneficiosa, que consiste en que la invención tenga algún beneficio social y (iii) utilidad específica, sustancial y creíble, la cual debe ser observada por una persona con conocimientos medios en la materia y, además, la utilidad de la invención tiene que tener las características de específica, sustancial y creíble.

El debate en torno a la admisibilidad de la patentabilidad de la materia viva surgió en el año 1969. En dicho año, el biólogo Ananda M. Chakrabarty solicitó que se le concediera la protección mediante patente de una bacteria que había manipulado genéticamente, la cual tenía la capacidad de degradar

¹⁰⁸ Artículo 35 USPC 103

¹⁰⁹ Artículo 25 USPC 103

¹¹⁰ Merges R.P y Duffy, J. F. 2013. *Patent Law and Policy*, 6^a edición, Lexis Nexis (2013), p. 208.

componentes químicos del petróleo, permitiendo su empleabilidad en la limpieza de los océanos. El biólogo interesó la protección de la fabricación de la bacteria misma. Ésta supondría la primera vez en la historia que se planteaba la posibilidad de patentar o no materia viva.

La Oficina de Patentes Estadounidense, tras examinar la solicitud, la denegó debido a que entendía que los microorganismos eran producto de la naturaleza y que la materia viva no podía ser objeto de patente. La denegación fue recurrida ante la Junta de Apelaciones e Interferencias de Patentes Estadounidense, la cual ratificó la decisión denegatoria de la Oficina, basándose en que la materia patentable establecida en la Sección 101 del USPC no incluye a los seres vivos y, por extensión, tampoco a los microorganismos.

Frente a dicha nueva denegación, se siguió recurriendo hasta llegar ante la Corte Suprema, donde su caso sería conocido como el *Caso Diamond v. Chakrabarty*. La Corte revocó las resoluciones anteriores, otorgando la patente al recurrente, y resolvió señalando que la bacteria creada por el Sr. Chakrabarty no se encontraba en la naturaleza, sino que se trataba de una invención nueva y, por lo tanto, contaba con la consideración de materia patentable, al entender que la regulación de patentes en la materia no establecía ninguna exclusión al respecto. Para la Corte, el hecho que el microorganismo tuviera vida carecía de toda importancia jurídica y procedió a seguir el criterio estadounidense que: "*todo bajo el sol que sea creado por el hombre puede ser patentado*"¹¹¹.

En materia de patentabilidad de animales modificados genéticamente, también se dio el caso del famoso "ratón oncógeno" ya tratado con anterioridad en este trabajo. La patente fue concedida en EEUU bajo el número 4.736.866. Esta concesión de patente sin discusión fue uno de los motivos que llevó al resultado de la Decisión de la CRT el 3 de octubre de 1990. Como señalamos en el Capítulo Segundo, apartado tercero, la patente del ratón oncógeno creó mucha polémica en Europa. Sin embargo, la importancia de esta decisión

¹¹¹ Vid. Caso *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USQP 193 (1980), Bent, S.A. 1979. "living Matter Found to be Patentable: In re Chakrabarty", 11 *Connecticut Law Review* 311, pp. 311-330.

radica en la laxitud respecto de la permisibilidad de la patentabilidad de los animales transgénicos

En cuanto a los derechos que confiere una patente en EEUU señalar que la sección 35 del U.S. Code 154 (a)(1) establece la facultad al titular de una patente del derecho a excluir a otros de fabricar, usar, ofertar para la venta o vender la invención dentro de los EEUU o de exportar la invención a un tercer país. En este sentido y en virtud de lo establecido en el apartado 271 (a) de la referida norma, quien incumpla lo anterior estará infringiendo un derecho de patente. Este modelo fue modificado en 1952 dado que la regulación anterior permitía al titular de la patente ostentar el derecho de excluir a terceros de la fabricación, uso o venta de la invención. Posteriormente, en 1984 y a consecuencia del asunto *Deepsouth Packing Co. v. Laitram Corp*¹¹² el alcance de la protección de la patente se amplió para incluir la prohibición de exportación de la patente concedida.

Si uno piensa en los Estados Unidos, ve a este país como un estado excesivamente proteccionista de las entidades privadas, debido a su modelo económico. En el mundo de las patentes biotecnológicas no era una excepción al respecto, prueba de ello es que la propia legislación omite hacer mención a las invenciones a diferencia de la legislación europea. Sin embargo, parece ser que su mentalidad ha cambiado. Como veremos en el siguiente capítulo una sorprendente sentencia histórica del Tribunal Supremo de Estados Unidos revocó, en el año 2013, una patente en relación a un genoma humano que ostentaba una compañía privada. La importancia de dicha resolución radica en la reducción del país norteamericano respecto a la gran permisibilidad respecto de la posible patentabilidad de esta materia. En la referida sentencia existe una gran diferencia respecto del asunto Chakrabarty. Mientras que en el referido caso hubo una modificación del ADN realizada por el hombre, en el caso examinado en el año 2013 tan sólo se procedió a aislar una hormona concreta del cuerpo humano. Ello motivó a que el Tribunal Supremo, por unanimidad de sus miembros, señalase que ello no puede ser objeto de patente al no disponer

¹¹² En este asunto, la patente protegía una máquina para pelar gambas. El demandado procedía a fabricar los componentes de la máquina y luego los exportaba por separado para que los clientes de terceros países pudieran montar la máquina en menos de una hora. La Corte Suprema falló en el sentido que una patente de combinación otorga protección al conjunto operable y ensamblado y no a la fabricación de sus partes.

del concepto de invención. Con ello, Estados Unidos se ha aproximado al pensamiento de los países europeos.

II.B.- Argentina

En el país argentino, la norma que se encarga de regular las patentes es la Ley 24.481, de 22 de marzo de 1996, de Patentes y Modelos de Utilidad. La referida Ley fue dictada tras la aprobación del Acuerdo ADPIC del que a día de hoy es partícipe, sustituyendo con ello la histórica Ley 111. La Ley actual ha sufrido diversas modificaciones a lo largo de los años, debiéndose reseñar, entre otras, la modificación de las pautas de patentabilidad vinculadas con la materia viva y sustancias naturales establecidas en la resolución INPI 283/2015 creada por el Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual¹¹³ y la modificación de las pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas aprobadas por resolución conjunta del Ministerio de Industria y Salud.

Conforme a lo previsto en los artículos 1 a 7 de la LPArg, se permite patentar cualquier invención realizada en cualquier género y rama, siempre y cuando cumpla con los requisitos de patentabilidad y sobre la misma no recaiga ninguna exclusión de patentabilidad. Regulaciones como las provenientes del continente Europeo entienden que no es necesario establecer una definición para el concepto de invención, si bien, la normativa argentina define, en el artículo 4 de la LPArg invención susceptible de patente como "*Toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre*"¹¹⁴.

¹¹³ El Grupo de Trabajo Permanente en Propiedad Intelectual creado en el año 2001 está integrado por funcionarios del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Instituto Nacional de Semillas, el Servicio nacional de Sanidad Animal, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria y las áreas técnicas competentes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

¹¹⁴ La definición de invención en la legislación argentina ha causado un gran debate nacional, estableciendo posturas totalmente opuestas. Por un lado, Bergel considera que la definición otorgada es un verdadero acierto legislativo incuestionable (*vid. Correa, C. M., Bergel, S.D., Kors, J. A. 2013. Régimen legal de las patentes de invención*. Buenos Aires: La Ley, pp. 593.

Por el contrario, otros autores entienden que la definición resulta inútil e innecesaria (*Vid.*

Según la regulación argentina, una patente cumplirá con el requisito de la novedad si no se encuentra dentro del estado de la técnica (artículo 4.b LP). Para la regulación argentina, el estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos de manera previa a la solicitud de patente, con independencia que ésta se haya realizado de manera escrita, oral o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero (artículo 4.c LP). Vemos, por tanto, que la Ley de Patentes argentina entiende el estado de la técnica al igual que en Europa, al disponer que la novedad deberá ir anudada al concepto de estado de la técnica, señalando que ésta podrá estar en cualquier parte del mundo y permitiendo que la difusión pueda ser a través de cualquier canal.

En lo que se refiere al requisito de la actividad inventiva, la regulación argentina entiende que se cumple en el caso de que la invención no se deduzca del estado de la técnica de forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente¹¹⁵. Sin embargo, este requisito no siempre ha existido en el Estado argentino, dado que la Ley 111 no incluía este requisito de patentabilidad. En este sentido, fue la jurisprudencia la que exigió reformar la legislación, siendo definido por la misma de la siguiente manera "*La actividad inventiva implica la comparación del estado de la técnica con la pretendida invención y la evaluación respecto de si las diferencias entre uno y otro son evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente*"¹¹⁶. Por tanto, la patente tendrá actividad inventiva en caso que *no se deduzca del estado de la técnica de manera evidente*, de tal manera que si un técnico con un grado medio de conocimiento en la materia puede obtener la invención a partir de lo que consta al momento de la solicitud en el estado de la técnica, la patente carecerá de dicho requisito.

Bensadon, M. 2007. *Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París*. Buenos Aires: Lexis Nexis.

¹¹⁵ *Vid.* Artículo 4.d LPArg.

¹¹⁶ Ver sentencia de fecha 31 de noviembre de 2013 en "Novartis AG c/INPIs/ denegatoria de patente" en la causa nº. 435/09 o la sentencia de fecha 26 de junio de 2012 "Novartis AG c/INPI s/ denegatoria de patente" en la causa nº. 436/09.-

Por su parte, el requisito de la aplicación industrial se verá satisfecho si la invención produce un resultado o producto industrial, incluyendo dentro de la industria todo lo que se derive de la agricultura, la industria forestal, la ganadería, la pesca, la minería, las industrias de transformación propiamente dichas y los servicios¹¹⁷. Las Directrices de Patentamiento incluyen, en su Parte C, Capítulo IV, punto 4.1 determinadas cuestiones como exhibir un carácter técnico, ser reproducible o ser susceptible de materialización en un objeto o procedimiento concreto.

En relación a la patentabilidad de las invenciones químico-farmacéuticas, se publicaron una serie de Pautas generales para su patentabilidad. El objetivo con el que se divulgaron estas pautas fue evitar solicitudes de patentes sobre materias que, en puridad, no son una invención. Si bien, las propias pautas disponen que sus reglas deberán analizarse caso a caso. Importante en este sentido, son las pautas que se establecen en relación a las Fórmulas Markush¹¹⁸, de tal manera que si la invención contiene varios compuestos correspondientes a una fórmula de este tipo debe exponerse una relación lógica, razonable y proporcional entre la amplitud de la reivindicación y la descripción, so pena de restricción en caso que lo reivindicado no esté debidamente fundado en la descripción.

En lo referente a los requisitos formales, es imprescindible la descripción suficiente en la solicitud de patente (constituyéndose de este modo como un requisito importante en este sentido), de tal manera que la descripción permita que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla (artículo 20 LP). Ahora bien, las solicitudes de patentes en las que se reivindique materia viva o sustancias naturales, deberá quedar correctamente definida su secuencia y tener una divulgación clara y completa en la memoria descriptiva de la solicitud a los efectos de demostrar que mantiene la función atribuida dado que, de lo contrario, deberá objetarse la patente por no cumplir con los requisitos de patentabilidad.

¹¹⁷ Vid. Artículo 4.e LPArg.

¹¹⁸ Representación de una estructura química utilizada para indicar el grupo de compuestos químicos relacionados. Estas estructuras se representan con múltiples grupos de variables independientes en los que una cadena lateral puede tener una estructura variable.

En caso que la solicitud de patente sea un microorganismo, al ser Argentina parte del Tratado de Budapest, la Ley de Patentes establece que, aparte de proceder en la solicitud a describir el proceso de obtención, deberá de depositarse la muestra ante una institución autorizada.

En el estado argentino, el material biológico, el genético, la materia viva, las sustancias preexistentes en la naturaleza y la réplica de dichos materiales se consideran no patentables por la ley, al entender que dicho material ya existe en la naturaleza, por lo que la ley argentina lo subsume en el término de descubrimiento¹¹⁹. A sensu contrario, podrá ser objeto de patente toda aquella materia que no esté en la naturaleza, es decir, no sea preexistente y cumpla con los requisitos anteriormente señalados de patentabilidad.

Ello demuestra aún la reticencia de algunos estados de reconocer la patentabilidad de la materia viva que exista en la naturaleza. Es una postura cuanto menos lógica, toda vez que no debería considerarse como invención aquello que no es más que extraer parte de lo existente en la naturaleza, dado que, conforme se ha expuesto a lo largo del presente trabajo, las consideraciones iniciales en la materia era entender esta novedad como un descubrimiento y, por lo tanto, excluirlo de la posibilidad de la patente. Sin embargo, no es menos óbice señalar que, la materia biotecnológica ha supuesto un cambio radical en cuanto a la concepción de la propia patente, toda vez que se dedican grandes esfuerzos, tanto económicos como temporales, en lograr que el aislamiento de un gen o una hormona pueda mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Sin la protección y los beneficios que aporta el derecho de patentes a este tipo de invenciones las empresas con toda seguridad decidirían no realizar tales esfuerzos, viéndose la innovación detenida por tales motivos.

III.C.- Brasil

La legislación brasileña sobre patentes está regulada por la Ley 9279, de 14 de mayo de 1996, Reguladora de los derechos y obligaciones de propiedad

¹¹⁹ Parte C, Capítulo IV, artículo 3.3.2. de las directrices: "El material biológico y genético aislado no será susceptible de protección por la vía de las patentes, puesto que constituye material existente en la naturaleza".

industrial y, en particular, de las patentes de invención, que fue modificada por la Ley 10196, de 14 de febrero de 2001. Se completa la normativa vigente con las Directrices de Examen de Patentes y las Directrices para el Examen de Pedidos de Patentes para las áreas de biotecnología y farmacéuticas.

A diferencia de la legislación argentina, la brasileña carece de una definición positiva de invención. De esta manera su regulación se limita a señalar qué materia no es considerada invención y, por ello, carente de patentabilidad. Con ello, mantiene tradiciones como la proveniente de la legislación europea, de disponer las invenciones con un criterio negativo, esto es, simplemente a través del establecimiento del concepto negativo de patentabilidad.

En relación con el requisito de novedad, la legislación brasileña sigue los pasos que la mayoría de Estados han adoptado conforme a la regulación internacional al conectar este requisito con el del estado de la técnica¹²⁰. Por lo que será nueva toda invención que no esté comprendida dentro del estado de la técnica. Por otro lado, estado de la técnica se define como todo lo que conste accesible al público, con independencia del medio por el que se tenga acceso, ya sea en Brasil o en cualquier otro país¹²¹.

En relación al requisito de la actividad inventiva, la legislación brasileña entiende que el criterio se cumple si, para un técnico medio en la materia, la invención no deriva de manera evidente del estado de la técnica¹²².

Según el artículo 15 de la legislación brasileña, la invención cumple con el requisito de la aplicación industrial cuando pueda ser utilizada o producida en cualquier tipo de industria. Las Directrices de Patentes de este país disponen que el concepto de aplicación industrial debe ser objeto de interpretación flexible, incluyendo industrias como la agrícola o la extractiva, asimismo, la aplicación industrial debe ser extensiva a cualquier producto natural o manufacturado. En relación a las patentes biotecnológicas, las Directrices de Examen de Pedidos de Patente han establecido que este requisito tiene especial relevancia, disponiendo que si se trata de secuencias biológicas, el

¹²⁰ *Vid.* artículo 11 LPBr..

¹²¹ *Vid.* Artículo 11.1 LPBr.

¹²² *Vid.* Artículo 13 LPBr.

requisito de aplicación industrial sólo puede entenderse cumplido para el caso que en la solicitud de patente se disponga la utilidad para la secuencia.

La legislación brasileña también establece como requisito formal esencial la descripción clara y suficiente en la solicitud de patente (artículo 24) siendo preceptivo que, además, se indique la mejor forma de ejecución de la invención. La divulgación será suficiente siempre y cuando la descripción permita a un entendido medio en la materia la reproducción de la invención. En materia de biotecnología, las directrices de patentabilidad brasileña han señalado que las invenciones que dependan del azar para su ejecución y aquellas cuya ejecución resulta imposible¹²³ serán consideradas patentes con insuficiencia descriptiva y, por ello, se le denegará la solicitud de patente.

Si la solicitud de patente se refiere a un microorganismo, la ley brasileña, al amparo del Tratado de Budapest, establece como requisito esencial el depósito del material biológico¹²⁴ ante una institución autorizada por el INPI o autoridad similar indicada en un acuerdo internacional (artículo 24), siempre y cuando la muestra no pueda ser descrita de manera clara y suficiente en la solicitud y que la misma no se encuentre disponible al público.

En este sentido, también vemos como el contenido de la legislación brasileña ha seguido los pasos de las legislaciones europeas, al establecer criterios similares al de estas legislaciones para determinar la patentabilidad de la materia biotecnológica. Ahora bien, en el apartado internacional Brasil es más crítica, debido a que tratan de establecer una normativa menos protecciónista a los efectos de tratar de ponerse a la altura de otros países más desarrollados en la materia.

¹²³ A modo de ejemplo se establece el punto 2.2 de las Directrices que define un método que incluya una amplificación de una determinada secuencia de ADN a través de la utilización de un par de indicadores que no son complementarios de ninguna secuencia de ADN, lo que impediría la ejecución del método.

¹²⁴ Las directrices definen el material biológico, respecto de la obligación de depósito, de todo aquel material que contenga información genética capaz de ejercer auto replicación de forma directa o indirecta.

III.- HACIA LA GLOBALIZACIÓN JURÍDICA

Resulta evidente que no todos los países cuentan con una regulación unitaria en la materia. En este sentido, lo que hace la Unión Europea es algo positivo. Al fin y al cabo en un mundo que tiende a la globalización, lo que deberían hacer los estados es proceder a establecer normas comunes a los efectos que todos los administrados queden acogidos a las mismas normas.

En el apartado internacional relativo a la patentabilidad de las formas de vida se debe a lo establecido en el artículo 27.3.b) del Acuerdo de los ADPIC, el cual tiene en cuenta uno de los aspectos más polémicos con el que cuenta el Acuerdo que resulta ser el alcance de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Ello tiene implicaciones desde la salud hasta la alimentación, pasando por la biodiversidad y la protección del medio ambiente, toda vez que el acuerdo establece la materia viva que los Estados parte pueden proceder a excluir de patentabilidad¹²⁵.

La falta de definiciones en un Acuerdo internacional tan importante como los ADPIC hace que no exista entendimiento ninguno en relación a que debe entenderse por microorganismo o por procedimiento microbiológico, por lo que los estados parte pueden adoptar interpretaciones que incluyan tan sólo a los microorganismos que hayan sido genéticamente, sin embargo, no puede ser así con los que se encuentren en la naturaleza como tales. En este nivel internacional, el establecer criterios indeterminados -o faltos de definición en la normativa- como son los microorganismos o los procedimientos esencialmente biológicos, dificultan el desarrollo normativo a nivel interno y la labor de las Oficinas de Patentes.

Por tanto, resulta evidente que es necesario que exista una correcta coordinación normativa en la materia dado que, de lo contrario, puede darse el supuesto que haya normativas contradictorias o que no protejan con la misma fuerza o eficacia los derechos de los administrados.

¹²⁵ El referido artículo 27 de los ADPIC establece que la expresión podrán excluir, de tal manera que ello permite no producir discriminación alguna al momento de obtener y disfrutar derechos de una patente en función del campo tecnológico donde radique la invención. Al establecerse la posibilidad de hacerse esta exclusión de forma facultativa produce que exista una falta de homogeneización en las diferentes legislaciones de los Estados miembro parte del acuerdo de los ADPIC:

CAPITULO CUARTO

RETOS DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

I.- ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Una OMG es una planta, animal, hongo o bacteria a la que se le ha incluido, por ingeniería genética, uno o varios genes con el fin de incluir proteínas, buscando una nueva aplicabilidad industrial o la mejora de ciertos rasgos, como pueda ser la resistencia a determinadas plagas o pesticidas, la mejora de características nutricionales o incluso la resistencia a las heladas o a la sequía.

Como se ha señalado en la introducción del presente trabajo, la revolución biotecnológica y la entrada de la misma en la tercera fase supuso el descubrimiento de la estructura del ADN en el año 1953, año a partir del cual se empezaron a realizar ensayos de modificación genética en los laboratorios. Esta misma técnica se ha utilizado en la agricultura y ganadería, los cuales han procedido a la transferencia de genes entre diferentes especies a efectos de conseguir reducir el azar que produce la naturaleza.

El inicio de los OMG se produjo en el año 1994 cuando, en EEUU, la institución oficial que se dedica a la regulación de los temas de seguridad alimentaria y medicamentos -Food and Drug Administration- permitió que se comercializara el primer vegetal que contenía un gen ajeno a los naturales. Fue el conocido como tomate "Flavr-Savr", el cual, mediante la modificación genética incluida en su genoma, se conseguía retrasar el ablandamiento del tomate.

Según la Directiva de la Unión Europea 2001/18/CEE, estos organismos son definidos de la siguiente manera: "*organismos, con la excepción de los seres humanos, en el que el material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural*".

A diferencia de otros asuntos, la litigiosidad en relación a los OMG es bastante reducida y, en España, la discusión en materia de OMG resulta ser más teórica que práctica. Ello pese a que España es uno de los mayores productores de hortalizas, lo cierto es que las patentes suelen registrarse por primera vez en terceros países, por lo que la investigación en materia de OMG es bastante escaso en nuestro país.

En materia de compraventa de semillas, el mercado tradicional funciona de tal manera que los agricultores compran las semillas que necesitan las empresas suministradoras para tener la materia prima necesaria para realizar sus cosechas. En este escenario, el beneficio de los agricultores se calcula en función de las ganancias de la cosecha de la que se resta el precio de compra de las semillas. Ahora bien, con la irrupción de las OMG este sistema tradicional se ha visto alterado de tal manera que el agricultor que compra unas semillas, no sólo tiene que abonar el precio de la compraventa, sino que, además, debe de pagar unos royalties a la empresa suministradora.

El beneficio de comprar semillas de empresas comercializadoras de OMG radica en que las semillas son más productivas que las semillas tradicionales. Ello permite al agricultor tener mayor producción en su cosecha, lo que aumenta, por ende, su beneficio. Sin embargo, el problema de este tipo de empresas radica en que las compañías productoras de semillas OMG buscan el monopolio de sus productos, de tal manera que, lo que pactan con el agricultor, es que procederán a la recompra de todo el producto resultante de las semillas e incluyen en los contratos de compraventa la prohibición que los propios agricultores puedan guardarse semillas para futuras cosechas. Lo positivo de estos contratos es que los agricultores reducen los riesgos inherentes a su profesión, sin embargo, estos se ven anualmente obligados a contratar con la misma compañía para conseguir las semillas necesarias para proceder con su cosecha.

No es una novedad señalar que las OMG logran una mejor y mayor producción que las semillas normales y, además, ayudan al cultivo de las mismas por parte de los agricultores, dado que, algunas cuentan con determinadas cualidades como la resistencia al frío o a determinados pesticidas.

En cuanto a la protección de la OMG se han planteado varias cuestiones en relación al objeto y alcance de la protección de las mismas dentro del derecho de patentes.

El primer interrogante en relación a la materia aquí analizada se trata de si el objeto de la patente es el método para obtener el propio OMG o es el propio OMG en sí mismo. En este sentido, resulta necesario señalar que, si bien es cierto que el derecho de patentes permite la protección de los métodos, lo cierto es que las patentes biotecnológicas suelen ser patentes de producto¹²⁶. A estos efectos, resulta necesario retrotraerse al famoso caso estadounidense *Plants Genetic Systems, N. V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp.* En dicho asunto, a efectos de lograr la protección del código genético de la variedad en cuestión, fue necesario que la compañía que interesaba la patente demostrase los métodos por los cuales había logrado la finalidad. Si bien la empresa solicitante de la patente quería que su método fuera protegido para todas las variedades, finalmente sólo logró que el mismo fuera otorgado para los tipos de plantas en relación a los cuales su método se había demostrado con éxito¹²⁷. Ello resultó ser una consecuencia lógica del derecho de patentes, dado que, al tener un carácter restrictivo, el solicitante de una patente biotecnológica no puede pretender conseguir una protección más extensa que la propia de su invención.

Por tanto, en relación al primer interrogante que siempre surge en relación con este tipo de patentes, lo cierto es que, para lograr la patente sería necesario la inclusión de una descripción suficiente en la solicitud y haber procedido a probar el método de la referida secuencia genética en la planta. El problema de las OMG es el riesgo extensivo que toda solicitud de patente puede llevar aparejado. Prueba de ello es el asunto estadounidense antes planteado. Muchas empresas tratan de expandir los derechos de patentabilidad logrados en relación a una planta al resto de variedades vegetales del mundo. El planteamiento lógico de los tribunales ha sido el de denegar esta suerte de

¹²⁶ Ver por ejemplo la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº. 6 de Madrid, de fecha 27 de julio de 2007, nº. 488/2007 (EDJ 2007/339712) que resuelve sobre la protección de una patente de producto relativa a una invención del año 1991.

¹²⁷ En el supuesto planteado, sólo se había probado en tres plantas: el tabaco, el tomate y la patata. Por lo que, la Corte Suprema decidió no conceder la patente para el resto de plantas debido a una falta de demostración de la aplicación de los métodos en relación a las mismas.

solicitudes extensivas, salvo que, dicha solicitud consiga demostrar la aplicación práctica en todas y cada una de las plantas o tipo de plantas sobre las que se quiere hacer extensiva la patente. Esta respuesta resulta lógica por dos motivos. Primero porque no todos los tipos de plantas son iguales ni tienen la misma codificación genética, por lo que, el haber logrado un método sobre un tipo de planta no garantiza que pueda ser aplicado al resto de variedades. Y, en segundo lugar, el derecho de patentes es un derecho restrictivo, por lo que no puede alterarse dicha norma y permitir la protección de manera extensiva, puesto que, lo contrario permitiría a los investigadores mediante una sola investigación lograr la protección de cuestiones sobre las que incluso no se ha demostrado la viabilidad de las mismas.

La segunda cuestión concerniente a los OMG resulta ser si es posible otorgarles una doble protección, es decir, si la variedad genéticamente creada puede ser objeto de protección por la vía de las patentes y por la vía de las variedades vegetales. Téngase en cuenta que la patente que protege las OMG lo es porque la variedad cuenta con una secuencia genética que ha sido patentada y la planta cuenta con las finalidades para las que se incluyó la secuencia. Por otro lado, la obtención vegetal protege la variedad de una especie mejorada o una nueva especie.

En los Estados Unidos, la posibilidad de la protección dual fue resuelta en el asunto *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred International*. En dicho asunto, la Corte Suprema permitió la protección dual respecto de las OMG en relación a la *Plant Variety Protection* y la *Patent Act*. Esta resolución viene a corroborar¹²⁸ el artículo 37.1 del Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales¹²⁹.

Esta dualidad respecto de la protección de las variedades vegetales de las OMG también ha sido admitida en Europa. El asunto en el que se procedió a admitir esta cuestión fue el que se disputó ante la Corte de Apelación de la

¹²⁸ Merges, R. P., Fitzgerald Duffy, J. 2002 *Patent Law and Policy: Cases and Materials*. Tercera Edición, Newark, San Francisco (Charlottesville): Lexis Nexos, , p. 121.

¹²⁹ <http://www.upov.int/export/sites/upov/es/publications/conventions/1978/act1978.pdf> (última revisión 16/06/2018).

OEP en el asunto *Transgenic Plant/Novartis II*, G1/98¹³⁰. La Corte dispuso que una planta definida por secuencias individuales de ADN es patentable, debido a que la reivindicación de la patente queda definida por una parte de su genotipo y no por la categoría taxonómica de la clasificación tradicional dentro del reino vegetal. Por tanto, para la Corte, este tipo de reivindicaciones pueden ser objeto de patente, siempre que no queden excluidos por alguno de los supuestos de excepción a la patentabilidad del artículo 53.b del Convenio de Patente Europea¹³¹ y siempre que la solicitud de patente cuente con los requisitos de novedad y sea fruto de la actividad investigadora y tenga aplicación industrial.

Esta resolución ha sido ratificada por la normativa europea al establecerse en la redacción del artículo 5.2 del Reglamento CE/2100/94, del consejo de fecha 27 de julio, que una variedad vegetal es: "*el conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que pueda (a) definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, (b) distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y (c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración*". Por tanto, la normativa europea entiende que la variedad vegetal incluirá la totalidad del genoma de la misma. En este sentido, resulta necesario traer a colación los considerandos 30 y 31 de la Directiva 98/44/CE, los cuales señalan que: "*El concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales (...), un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no podrá la totalidad de su genoma) no es objeto de protección de variedades*", motivo por el cual "*no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que*

¹³⁰ *vid.*

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/\\$File/g980001.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/$File/g980001.pdf) (última revisión 16/06/2018).

¹³¹ "*No se concederán las patentes europeas para: (...) b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.*"

este conjunto abarque variedades vegetales". Por tanto, una variedad particular puede quedar protegida por el derecho obtentor y se identifica por el genotipo que la encuadra dentro de una categoría taxonómica de la clasificación tradicional del reino vegetal¹³².

Esta cuestión ha sido tratada en nuestra legislación nacional en un sentido similar. La LP dispone en el artículo 5.2 que no podrán ser objeto de patente: "*Las variedades vegetales o las razas de animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada*". Dicho artículo fue incorporado a nuestro sistema nacional a raíz de la Directiva 98/44/CE, en el momento en que se procedió a reformar mediante la Ley 10/2002 antigua LP del año 1986. De tal manera que, la regla general es no permitir la patentabilidad de las variedades vegetales¹³³. Sin embargo, permite la protección de las variedades vegetales siempre y cuando la actividad patentable no se limite a una variedad

¹³² Téngase en cuenta que hasta el año 1991 la diferenciación de las variedades u obtenciones vegetales se realizaba en función del genotipo. Sin embargo, en fecha 19 de marzo de 1991, mediante la modificación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales se procedió a disponer el criterio distintivo del genotipo. Dicho criterio fue el utilizado por el Reglamento 2100/1994, del Consejo, de 27 de julio relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. También fue el criterio que el legislador nacional dispuso en la Ley española 3/2000, de 7 de febrero, de régimen jurídico de protección de obtenciones vegetales. Ambas legislaciones disponen: "*Un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho obtentor, pueda: a) definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, b) distinguirse de cualquier conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por los menos, y c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud para propagarse sin alteración*". La jurisprudencia española también ha admitido el referido criterio. En este sentido cabe poner como ejemplo la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), de 23 de febrero 2004, la cual analizó la protección de la variedad de lechuga *Ornella* en relación a la variedad *Puppy*, en la cual la infracción del derecho obtentor se basaba en criterios fenotípicos. Es decir, en ese asunto sólo atendía a la morfología de la variedad (cualquier apariencia exterior de la planta), sin tener en cuenta el criterio legal de distinción, que la normativa comunitaria y nacional establecen en el fenotipo. Por tanto, en el caso mencionado, acabó decretándose la existencia de un error en la valoración de la prueba de la primera instancia.

¹³³ Téngase en cuenta que al momento de redactar la Directiva 98/44/CE ya tenía en cuenta la protección internacional de la UPOV.

en concreto. Así, el mismo artículo, pero en el apartado tercero¹³⁴, permite que se proceda a la patentabilidad de los procesos biotecnológicos referidos a la obtención de OMG. Resulta necesario señalar que nuestra Ley no prohíbe el registro de una variedad vegetal que haya surgido a raíz de la aplicación de dicha patente.

El sistema dual de protección lo que permite es que, durante los 20 años que dura la protección de la patente, se impida el registro de variedades vegetales sobre la planta y si, además, se ha procedido a registrar la protección en relación a la variedad vegetal entonces se puede alargar la protección hasta los 25 o 30 años¹³⁵.

La importancia en relación a obtener la titularidad de una patente de una OMG se torna crucial, motivo por el cual, en países como EEUU se desatan verdaderas guerras jurídicas respecto de si determinadas solicitudes de patentes cuentan con los requisitos de novedad, del estado de la técnica¹³⁶ o

¹³⁴ *No podrán ser objeto de patente: Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.*

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.

¹³⁵ Sobre la duración de la protección de la patente, ver artículo 58 de la LP: "La patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida". En relación a la duración del derecho de registro de variedad vegetal ver artículo 19 del Reglamento 1994/2100/CE, de 27 de julio sobre Protección comunitaria de las obtenciones vegetales: "La duración de la protección de las obtenciones vegetales se extenderá hasta el final del vigésimoquinto año natural o, en caso de variedades de vid y especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección".

¹³⁶ En este sentido, cabe mencionar el asunto llevado hasta la Corte de Apelaciones de Estados Unidos, *Monsanto V. Bayer Bioscience*, en la cual se discutía la validez de una patente de Monsanto relativa a la secuencia genética del maíz (concretamente el *Bacillus Thuringiensis*, en adelante "BT"), que permitía a la planta generar por sí misma una toxina para evitar que la planta fuera atacada por insectos. Bayer contaba al momento de inicio del asunto con cuatro patentes relativos al BT, por lo que la solicitud de Monsanto fue relativa a interesar que su patente no infringía las obtenidas previamente por Bayer. En este asunto, la United States Court of Appeals For the Federal Circuit acabó dando la razón a Monsanto, al entender que su patente no infringía las obtenidas previamente por Bayer.

prioridad¹³⁷. Pese a que España es un gran productor de vegetales, lo cierto es que la litigiosidad existente en otros países no ha llegado, debido a que los OMG que son registrados en la OEPM son, en su gran mayoría, solicitudes registradas con anterioridad en la Oficina de Patentes de EEUU o la OEP. Pese a ello, lo que resulta ser una fuente de conflicto es el alcance del derecho de patentes de las OMG.

La tercera de las cuestiones que se debe plantear en relación a las OMG es si la protección de la patente de la secuencia genética se expande a todos los OMG que la incorporen en todo el reino de las plantas o incluso los animales. Para solventar esta cuestión, hay que partir de los artículos 52 y 53 del convenio sobre la Patente Europea del año 1973 que autorizan, siempre y cuando dicha patente no sea contraria al orden público o a las buenas costumbres y que la obtención de las variedades vegetales o las razas de animales se obtenga a través de procedimientos microbiológicos. Además, el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE permite la patente de invención para los supuestos que la obtención del procedimiento no sea esencialmente biológico. A *sensu contrario* dicho artículo estaría autorizando la protección para aquellos casos que la patente cuente con un carácter técnico. Misma permisibilidad cabe observarse en el artículo 5 de la LP nacional.

Pese a ello, es necesario señalar que las referidas normativas del párrafo anterior señalan que para el supuesto que la viabilidad técnica de la invención se limite a la obtención de una variedad vegetal, entonces la invención no podrá ser objeto de patente. La referida exclusión surgió como consecuencia lógica para evitar cualquier conflicto con la normativa relativa a la protección de las variedades vegetales y, por ende, a los efectos de evitar posibles actos de apropiación indebida del genoma de una especie o variedad concreta de plantas o animales. Ello refuerza, además, la idea que hemos venido comentado con anterioridad, esto es, el peligro que la secuencia genética inventada pueda abarcar a todo el reino vegetal y animal sin justificar que se ha procedido a probar la modificación en todas las plantas y/o animales

¹³⁷ En relación a esta cuestión, destacar el asunto *Adang And Kemp, V. Fischhoff And Rogers* seguido ante el United States Court Of Appellas For the Federal Circuit, en la cual se discutía la preferencia en relación a dos patentes de tomate modificadas genéticamente de tal manera que eran resistentes a los insectos. Si bien, la corte indicó que el solicitante de la patente es sobre quien recae la carga de la prueba de demostrar la prioridad respecto de la invención.

sobre los cuales se interesa la protección de la patente. Por tanto, la protección no es de carácter ilimitado, si no que confirmarán el carácter restrictivo del derecho de patentes.

A estos efectos es necesario señalar que el derecho de patentes protege las reivindicaciones¹³⁸ que el inventor dispone en su solicitud de patentes. La normativa señala que la descripción de la solicitud debe ser lo suficientemente clara para que un experto medio pueda ejecutar la invención. En el caso de patentes biotecnológicas basta con la descripción de las características de la patente, siempre y cuando se proceda al depósito de la materia biotecnológica conforme al Tratado de Budapest. Por tanto, la parte de la protección de la patente sólo aplicará a los OMG que se describan en la solicitud. Téngase en cuenta que, pese a que nos encontramos ante una solicitud muy clara y se delimite el contenido de la misma, lo cierto es que la solicitud nunca se hará de manera indubitable, por lo que las solicitudes siempre contarán con un componente de interpretación. La interpretación que se realice siempre tendrá un carácter relevante, toda vez que de la misma pueden sucederse importantes limitaciones respecto de las amplias pretensiones del inventor respecto de su patente. La interpretación que se dé en este sentido, debe de contar con dos requisitos, por un lado el de la interpretación inmediata¹³⁹ y, por otro lado, aplicarse el criterio objetivo¹⁴⁰, siempre y cuando se logre con todo ello un grado razonable de certeza frente a terceros respecto del contenido de la patente.

Al hilo de lo anterior, el artículo 4.1 de la LP establece que, para que una invención pueda ser objeto de patente debe de contar con aplicación industrial, lo cual debe de justificarse en la solicitud de concesión. En este sentido, resulta necesario volver a destacar el criterio establecido en el asunto antes comentado *Plan Genetic System, N. V. & Biogen, Inc. V. Dekalb Genetics Corp.* Recodemos que en dicha sentencia, la Corte limitó la concesión de patente a

¹³⁸ Según la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº. 6 de Madrid de fecha 27 de julio de 2007, nº. 488/2007 son: "Las declaraciones por las que el inventor determina cuales son los elementos nuevos que integran el invento ideado por él".

¹³⁹ *Vid.* Sentencia del Tribunal Supremo de fecha de 5 de febrero de 2008.

¹⁴⁰ *Vid.* Sentencia de fecha 10 de mayo de 2007 de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15^a.

aquellos tipos de planta en los que se demostró la viabilidad de la invención. Es decir, en vez de dirimirse cualquier duda mediante la interpretación de la solicitud, la legislación debería aplicar el referido criterio, esto es, en la solicitud de patente debería determinarse y demostrarse sobre qué variedad la modificación ha surgido efecto. Con ello, se logaría una mayor objetivación respecto de la concesión de la patente, evitando el riesgo de posibles solicitudes que pretendan conseguir una protección más allá de lo que la invención pretende proteger.

Otra cuestión en relación a los OMG que debe ser objeto de estudio es el alcance que debe de tener la referida protección cuando se refiere a un ser vivo. Téngase en cuenta que, pese a su modificación genética, ésta no impide al ser vivo reproducirse. Por ello, la cuestión que surge a raíz de esto es si la protección de la patente alcanza sólo al primer ser vivo sobre el que se ha solicitado la patente o si también incluye las siguientes generaciones.

En el sistema norteamericano, la respuesta es sencilla, toda vez que el alcance de la patente incluye tanto las semillas que contienen el ADN modificado como toda las generaciones que puedan surgir de la misma. Prueba de ello es el asunto seguido ante la United States Court of Appeals For The Federal Circuit en el asunto *Monsanto Co. v. McFarling*. En dicho asunto la Corte dispuso que es irrelevante que exista invención humana o no, sino que, lo relevante es si los genes modificados han sido de creación humana, toda vez que, la inclusión de una invención en un ser vivo no es excluyente de la posibilidad de patentabilidad de la invención. Por tanto, la Corte señala que la patente interesada queda protegida tanto en la semilla patentada como los bienes que pudieran obtenerse en relación a la segundas o ulteriores generaciones de los bienes. Dicha teoría fue confirmada por una segunda sentencia por la United States Supreme Court en el asunto *J. E. M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred International*¹⁴¹.

A la misma conclusión se llegó tanto en el seno jurídico de la Unión Europea como en España. Prueba de ello es, por un lado, en materia de

¹⁴¹ *J. E. M. Ag Supply Inc.*, 200 F. 3d 1374, 1378 (Fed. Cir. 2000). En dicho asunto se dispuso que las semillas y las plantas que nacen de las mismas son patentables en función de lo establecido en el artículo 101 del 35 del U. S. Code, no siendo obstáculo para ello la normativa relativa a la protección de obtenciones vegetales.

protección de obtenciones vegetales, tanto el artículo 13.2 del Reglamento 2100/1994/CE, como el artículo 12 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales. Ambos artículos autorizan al titular de una variedad vegetal a autorizar, condicionar o restringir la producción o multiplicación, acondicionamiento con vistas a la propagación, puesta en venta, venta u otro tipo de comercialización, exportación o importación de los componentes de una variedad o material cosechado respecto de una variedad registrada. Y, por otro lado, en materia de patentes los artículos 59.2 de la LP¹⁴² (antiguo artículo 50.2 de la LP del año 1986), que dispone: "*Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica referenciada, y que posea esas mismas propiedades*"¹⁴³.

Ambos artículos son una clara manifestación que la protección de una patente relativa a una modificación de una materia vegetal o animal se extiende también a los productos de tales variedades, siempre y cuando la secuencia genética cumpla su función. Ahora bien, lo que nos debemos plantear en relación a esta cuestión es si el producto resultante de una obtención vegetal o animal genéticamente modificada queda amparado por el derecho de patentes si se ha producido a su transformación.

Dicha cuestión fue tratada por primera vez por nuestros tribunales nacionales, siendo resuelta en la sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº. 6 de Madrid, nº. 488/2007, de 27 de julio. En dicho asunto, la entidad mercantil Monsanto interesó la protección del derecho de patentes, dado que entendía vulnerada una patente suya relativa a la modificación genética de una planta de soja transgénica, toda vez que una empresa argentina había procedido a importar harina de soja derivada de su patente, sin que la titular de la patente

¹⁴² Artículo incluido en nuestra legislación a través de la directiva 98/44/CE.

¹⁴³ Misma idea se contiene en el apartado tercero de dicho artículo. Ambos artículos son una réplica de los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/44/CE, por lo que, nuestra legislación nacional se encuentra completamente alineada con la legislación comunitaria.

hubiera dado ningún tipo de autorización al respecto¹⁴⁴. El Juzgado entendió que la patente de la OMG relativa a la soja transgénica no se extendía a la harina de soja importada. Ello se debe a que la reivindicación se refiere a la inclusión de una enzima que hace a la planta más resistente a un determinado tipo de herbicida, de tal manera que, si la planta es rociada con el referido herbicida, ésta no queda dañada. El Juzgado resolvió señalando que los requisitos del artículo 59.4 (antiguo artículo 50.4 de la LP 1986) deben ser interpretados de manera cumulativa, de tal manera que para el Juzgado de lo Mercantil de Madrid el derecho de patentes tan sólo protege la materia que contenga la secuencia genéticamente patentada, siempre y cuando se produzca la función descrita en la reivindicación.

El resultado de la sentencia es lógico por varios motivos. En primer lugar, resulta necesario señalar que la interpretación en materia de patentes debe ser realizada de manera restrictiva, toda vez que el artículo 58 LP otorga un derecho al titular de la patente en exclusiva, creando un monopolio legal a su favor, lo que resulta ser una alteración al principio de libertad de creación de empresa establecido en el artículo 38 de la Constitución Española. Por tanto, al ser esto una alteración de un principio general, la interpretación debe realizarse con un carácter restrictivo. Ello supone que, en supuestos como el presente, en el que existe un atisbo de duda, la controversia debe ser resuelta a través de una visión restrictiva. En segundo lugar, hay que tener en cuenta los considerandos 23¹⁴⁵ y 24¹⁴⁶ de la Directiva 98/44/CE. La conclusión a la que se llega de la interpretación de estos considerandos no es otra que entender que la protección respecto de la invención no resulta ser la secuencia de ADN, sino la función que ésta desempeña. De tal manera que así no se produce una

¹⁴⁴ El motivo de interponer la demanda en España y en otros países de Europa se debió a que a la compañía Monsanto le denegaron en Argentina la patente sobre la soja modificada genéticamente.

¹⁴⁵ Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.

¹⁴⁶ Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza.

ampliación de la protección en materia de patentes biotecnológicas, sino que lo que conlleva esta redacción de la normativa es una propia corrección del sistema de la protección. Motivo por el cual el Juzgado concluye que: "Se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función".

Lo siguiente que debía analizar el Juzgado es si la harina de soja contenía la proteína transgénica patentada por Monsanto y si la propia proteína desarrolla alguna de sus funciones en la harina. En este sentido, un informe pericial resultó ser clave en los autos, al demostrarse que la transformación de la soja en harina desactivaba cualquier funcionalidad de la modificación genética patentada. A lo anterior hay que añadir que la modificación genética no aporta ningún beneficio a la harina¹⁴⁷.

Para el Juzgado de lo Mercantil, la conclusión de todo lo que antecede resultó ser que la harina hecha a partir de soja transgénica implica la destrucción de la secuencia patentada. Por lo que, al no cumplir ésta la función prevista en la reivindicación de la patente y no aportar beneficio alguno a la harina, denegó la declaración de vulneración de la patente por dicho motivo.

En Reino Unido, sus tribunales nacionales también tuvieron ocasión de resolver un asunto similar. Éste fue el asunto conocido como *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another*¹⁴⁸, en el cual Monsanto demandó a la compañía Cargill International por la importación de pienso basado en la soja genéticamente modificada tratada en el mismo asunto que en el caso de la sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Madrid. Nuevamente, se denegaron las pretensiones de Monsanto dado que el pienso, pese a contener trazas del ADN patentado, era tan irrelevante su cantidad que no se admitió nuevamente las pretensiones de Monsanto. A ello hay que añadirle que

¹⁴⁷ A estos efectos, el Juzgado señaló que: "Ya que la resistencia al herbicida glifosato es una característica valiosa para la planta mientras se desarrolla, al permitirla cultivarla en un régimen de tratamiento con el herbicida que mata toda planta que no porte el material genético; ello supone que el valor de esa información genética se pone de manifiesto durante la fase vegetativa de la planta, por ello es relevante que se utilicen semillas con esa información para la siembra. Sin embargo bien, el procedimiento de obtención de harina destruye las semillas no pudiendo luego ser utilizadas para la siembra".

¹⁴⁸ *Monsanto Technology LLC V Cargill International SA and another. Chancery Division (Patents Court)*, de fecha 10 de octubre de 2007.

el gen apenas se mantenía si se procedía al procesamiento de la soja genéticamente modificada¹⁴⁹. Por lo que ello también supuso un factor determinante para señalar que no cabía la protección en materia de patentes en este asunto.

En relación a esta cuarta cuestión planteada, la conclusión a la que se debe de llegar es que si el producto derivado de la OMG patentada implica destrucción de la secuencia objeto de patente, entonces el titular de la patente no puede reivindicar el resultado obtenido, mientras que, a *sensu contrario* debe concederse la titularidad de lo obtenido, siempre y cuando, la secuencia genética patentada cumpla la función prevista en la reivindicación.

La nota curiosa de las dos resoluciones anteriormente comentadas es que si la variedad con la invención genética hubiera sido registrada como una variedad vegetal, entonces habría sido objeto de protección legal y la compañía Monsanto habría podido impedir la comercialización de la harina de soja. Ello se debe a que lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales otorga el monopolio de la importación de los productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida, con la excepción que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con el producto de la cosecha. Esta cuestión anida nuevamente con lo tratado con anterioridad en relación con la protección dual en la materia.

En mi opinión, la construcción doctrinal hecha tanto por el Juzgado de lo Mercantil de Madrid como la Corte de Reino Unido, debería ser tenida en cuenta por las legislaciones. Su inclusión permitiría reducir los problemas de abuso de derecho como los interesados por la compañía Monsanto. Evidentemente, el derecho de patentes está para proteger las invenciones de aquellas personas que han dedicado tiempo, esfuerzos y recursos para desarrollar un producto o un proceso novedoso. Sin embargo, ello no puede constituirse como una vía para lograr una protección más allá de lo interesado en la propia solicitud de patente. Por tanto, debería ser objeto de revisión esta cuestión, debiéndose disponer en nuestra LP una disposición restrictiva en relación a lo planteado. Así se evitarían pleitos por compañías como Monsanto,

¹⁴⁹ El tribunal inglés señaló que: "No es en ningún sentido material genético, sino sólo los restos de un material que estuvo en la soja de la que el alimento fue extraído".

quienes mediante una patente buscan expandir ilegítimamente su derecho conferido a través de esta vía.

Vistas las cuestiones técnicas en materia de OMG resta analizar otra cuestión de éste ámbito que siempre es bastante controvertida. Ello resulta ser la estructura de los contratos de compraventa que se formalizan entre las compañías generadoras de este tipo de productos y los agricultores. Al cambiar la estructura clásica del mercado de semillas para la agricultura, también lo hacen las ambiciones de las diferentes empresas que participan en dicho mercado. Así, las multinacionales biotecnológicas buscan controlar una mayor cuota de mercado a partir de la idea de proceder a vender tanto las semillas de sus OMG como de los productos derivados de las mismas.

Para lograr lo anterior, las multinacionales proceden a negociar contratos de licencia de patente y/o licencias de variedad vegetal¹⁵⁰. En este tipo de contratos el licenciatario se obliga al pago de un *royalty* y se obliga a facilitar información a la sociedad suministradora de semillas de OMG relativa a la producción realizada y a las ventas realizadas respecto de los productos obtenidos a través de las semillas de OMG. La licencia que se otorga tiene una duración escasa, pues se pacta siempre que tan sólo durará lo suficiente como para producir una única cosecha, siendo una de las cláusulas más determinantes en estos contratos de licencia la prohibición terminante del cultivo de segundas o ulteriores generaciones de OMG y la transformación de las mismas. De tal manera, el agricultor queda dependiente de las grandes multinacionales, dado que, año tras año, se ve obligado a solicitar el suministro de las semillas para proceder a su cultivo. Por tal motivo, el contrato de licencia es negociado y renovado con carácter anual. La protección de las semillas OMG tuteladas por el derecho de patentes llega a ser tan extrema que las multinacionales imponen en los contratos la facultad de vetar¹⁵¹ los terrenos en los que el agricultor tuviera en mente sembrar las semillas. A cambio de todas estas condiciones tan duras, los agricultores obtienen de las grandes multinacionales una cantidad mensual mediante el cual les abonan los costes

¹⁵⁰ En países como España, donde se permite la protección dual, pueden negociarse ambas licencias.

¹⁵¹ Téngase en cuenta que determinados terrenos, debido a plantaciones anteriores, pueden alterar la OMG.

generados por el agricultor más un tanto por ciento de beneficio, así como otro pago monetario a cambio de las semillas producidas conforme a la calidad pactada.

Generalmente, el productor no suele ser agricultor, sino que se dedica a vender las semillas modificadas genéticamente a los agricultores quienes firman un contrato de producción y de tecnología, por los cuales se obligan a prestar los servicios de producción en función de los estándares establecidos por las compañías biotecnológicas.

En este sentido, la diferencia entre EEUU¹⁵² y Europa es bastante clara. Mientras en EEUU, los agricultores vienen obligados a abonar un *royalty* a la empresa biotecnológica, tanto en Europa como España, los agricultores no están obligados al pago de este *royalty* debido al principio de agotamiento de la patente, en virtud de lo prevenido en artículos como el artículo 59.2 y 59.3 de la LP. Ahora bien, compañías biotecnológicas como Monsanto han conseguido darle una vuelta a la redacción de esta legislación no cobrando el *royalty*, sino incluyéndolo en el precio.

Como se ha señalado con anterioridad, las OMG han variado enormemente el sistema clásico de compra de semillas por parte de los agricultores, toda vez que, anteriormente se dedicaban a adquirir semillas, sin limitar la cosecha a una anualidad, pudiendo utilizar las semillas resultantes de la siembra para futuras siembras. Ahora, las licencias en relación a las OMG han revertido esta situación, dado que el agricultor se ve obligado a asumir determinadas obligaciones como no guardarse, cultivar o ceder a terceros no autorizados las semillas producidas¹⁵³.

Este tipo de contratos de licencia es altamente beneficioso para las empresas biotecnológicas, toda vez que les permite controlar toda la

¹⁵² Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Monsanto Company and Monsanto Technology, LLC, , Plaintiff-Appellee, v. E. I. DU Pont De Nemours and Company and Pioneer Hi-Breed International, Inc., Defendant-Appellant", de fecha 9 de mayo de 2014.

¹⁵³ La referida obligación se da inclusive cuando no se haya pactado expresamente en el contrato el uso de dicha tecnología, siempre y cuando en las etiquetas de los sacos de semillas se indique dicha obligación o, simplemente, el producto tenga un número de patente concedido. En este sentido, ver el asunto *Monsanto v. Floyd Edward Vanderhoof, Jr.*, asunto seguido ante el United States District Court For the Eastern District OF Missouri, de fecha 27 de abril de 2007.

producción de sus OMG. Así, la empresa biotecnológica logra una cosecha producida a partir de sus semillas de OMG a cambio de un bajo coste. A ello hay que añadir que el coste de las semillas modificadas genéticamente son más caras que las semillas normales¹⁵⁴. Asimismo, la empresa biotecnológica se ahorra costes de producción -que asumen los propios agricultores- y logra beneficios por ventas de productos derivados¹⁵⁵. Otro beneficio para las empresas biotecnológicas es que tienen la facultad de recomprar las semillas sólo para el caso que las mismas cuenten con los niveles de calidad establecidos por la propia compañía en el contrato de licencia. Por lo que, los riesgos en la producción de los mismos los asume el agricultor, dado que la compañía biotecnológica tiene el derecho a no aceptar la entrega de las semillas por este motivo.

Los beneficios que, teóricamente, obtienen los agricultores a través de este tipo de nuevas licencias es que, por el mismo precio de compra, consiguen una rebaja de los costes de cultivo. Evidentemente, se ha señalado que esto se da en teoría, dado que, en primer lugar, el coste de los *royalties* impide que la rebaja en el precio sea elevada y, en segundo lugar, la reducción de los costes de cultivo puede no serlo tanto si la empresa suministradora de semillas de OMG impone el uso de determinados herbicidas u otros elementos patentados por tales empresas. Pese a lo anterior, lo cierto es que el agricultor consigue semillas con determinadas modificaciones genéticas que pueden ser resistentes a determinadas plagas o mayor rendimiento, lo que le puede dar lugar a mayores beneficios al agricultor.

Por tanto, en resumidas cuentas nos encontramos ante un contrato entre el productor-distribuidor y el agricultor de carácter atípico y mixto, al encontrarse a caballo entre el contrato de compraventa y de licencia de patente o cesión de *know how*.

¹⁵⁴ Ello se debe a lo comentado con anterioridad, al no poder cobrar *royalties* a los agricultores, las empresas biotecnológicas, aumentan el precio de la semilla transgénica.

¹⁵⁵ Téngase en cuenta, a estos efectos, que determinadas patentes, como el asunto de la harina de soja comentada en casos anteriores de Monsanto, contaban con un gen modificado para ser resistentes al glifosato. Si esta misma empresa cuenta con una patente de un herbicida de glifosato puede imponer su utilización a los agricultores para así aumentar, conforme lo comentado, beneficios de manera indirecta.

Cuestión controvertida en relación a estos contratos resulta ser la propiedad respecto de las semillas. Como se ha señalado con anterioridad, en estos contratos se suele establecer la cláusula por la cual la compañía biotecnológica recompra la producción con el mínimo de calidad establecido en el propio contrato. Ello no obsta a que, si bien las semillas son propiedad del agricultor, la cláusula por la cual el agricultor no puede guardarse las semillas adquiridas o darles un uso distinto al establecido en el contrato hace que la propiedad del agricultor pueda ponerse en duda. A priori, estas cláusulas podrían considerarse contrarias a la moral o al orden público. Si bien, no es así dado que quedan protegidas por el derecho de obtenciones vegetales. Debido a lo anterior, el derecho de propiedad sobre las semillas por parte del agricultor es bastante limitada en el uso y disfrute de las mismas. Nuestra LP dispone que la empresa biotecnológica obtentora de la patente obtiene con la titularidad tanto de la invención como de las propias semillas que cuenten con la secuencia genética modificada.

Por tanto, en ningún momento existe transferencia de la titularidad de los derechos de propiedad industrial. Así, la empresa biotecnológica obtiene un enorme monopolio en cuanto a cualesquiera usos, importación o posesión sobre las semillas. En este sentido, los derechos concedidos por la Ley 3/2000 es bastante similar al de la LP.

Los agricultores suelen plantear líneas de argumentación contra estas cláusulas predefinidas. Así, el primer argumento que suelen señalar es la doctrina del agotamiento de la patente con la primera venta, entendiendo que, pese a que las semillas OMG están protegidas por el derecho de patentes, no así las obtenidas a raíz de estas. Ahora bien, los tribunales no aceptan este tipo argumento, dado que los contratos no autorizan a los agricultores a construir nuevas semillas¹⁵⁶.

El segundo argumento que utilizan es la normativa relativa a la protección de obtenciones vegetales por las cuales les dan derecho a guardar semillas. Nuevamente, este argumento no es admitido, dado que la protección de la legislación en la materia, como suele ser en estos casos la *Patent Act* de

¹⁵⁶ *Vid. Asunto Monsanto v. Swann ante la United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division de fecha 8 de junio de 2003.*

los Estados Unidos, protege la patente en los términos que se haya interesado la protección de las mismas, las cuales por norma general incluyen tanto las plantas producidas como las siguientes generaciones de las mismas¹⁵⁷.

El tercer argumento es el que más controversias suele generar. Así, los agricultores entienden que existe un abuso de patente que acaba generando situaciones anticompetitivas, al aumentar de manera ilícita el ámbito de su patente. Ello radica en que el contrato de venta de semillas se impone una cláusula relativa a la imposibilidad de no poder guardarse el agricultor ninguna, de tal manera que anualmente los agricultores obligados a comprar las semillas para las sucesivas cosechas. En este sentido, los tribunales suelen dar la razón a unos o a otros en función de determinadas cuestiones. Así, fallan a favor de las compañías biotecnológicas si los agricultores tienen la facultad de adquirir semillas no transgénicas en las siguientes cosechas, pero fallan a favor de los agricultores cuando generan una situación de monopolio respecto de las semillas. El problema de este último punto es que sobre el agricultor pesa la ardua tarea de llevar a cabo la carga de la prueba que existe en la referida situación de dominio de mercado¹⁵⁸.

Finalmente, debe analizarse la posibilidad de determinar como abusiva la cláusula por la cual los agricultores no pueden guardarse las semillas para futuras siembras. Téngase a estos efectos en cuenta que, este tipo de contratos, suelen ser más que contratos negociados por ambas partes, contratos de adhesión, por los cuales el agricultor si quiere sembrar las semillas de la empresa biotecnológica deberá de aceptar las condiciones contractuales que ésta le imponga. Así las cosas, el problema que presenta nuestra legislación nacional y comunitaria es que la normativa de consumidores y usuarios no es de aplicación a estos casos, dado que la contratación se lleva a cabo con profesionales del sector. Ahora bien, este debate podría ser reabierto mediante la Ley de Condiciones Generales para la Contratación, la cual no es de aplicación exclusiva a los consumidores o usuarios, sino que,

¹⁵⁷ *Vid.* asunto Monsanto v. Loren David, en el Case No. 4:04CV425 HEA ante la United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division de fecha 20 de abril de 2006.

¹⁵⁸ *Vid.* Asunto Monsanto v. Swann No. 4:00-Cv-1481 seguido ante la United States District Court For The Eastern District Of Missouri, Eastern Division de fecha 8 de enero de 2003.

también rige sobre la contratación entre empresarios y/o profesionales. Sin embargo, al no existir desarrollo normativo del referido texto legal a día de hoy existe el problema de delimitar, desde el punto de vista de la legislación civil general, los controles respecto del abuso contractual para los adherentes no consumidores¹⁵⁹. Por tanto, habrá que esperar al desarrollo normativo en la materia para tratar de determinar si existe abuso de derecho en estos asuntos o no.

Como hemos visto, en materia de OMG queda mucho por hacer. En primer lugar, debido a que a día de hoy existe mucha construcción doctrinal que es necesaria incluir en la legislación nacional como, por ejemplo, el hecho que el producto derivado de una OMG en la cual el genoma patentado no tenga ninguna relevancia, debería quedar predisuelto en la legislación, de tal manera que evite que multinacionales como Monsanto traten de expandir el derecho de patente de su invención a cuestiones que no han quedado recogidas en la solicitud.

Ello se debe a que la importancia en el cultivo de semillas de OMG va a continuar *in crescendo* con el paso del tiempo debido a la importancia de este tipo de semillas y al tipo de cultivo que llevan aparejados, toda vez que este tipo de semillas, con las modificaciones genéticas que cuentan, podrán ayudar al cultivo en zonas complicadas del planeta. Por tanto, el contar con una regulación más exhaustiva al respecto, permitirá un desarrollo positivo de las OMG.

También la legislación debería tratar de acabar con los abusos en relación a los contratos de licencia de semillas de OMG. Ello se debe a que en este tipo de contratos la parte más débil siempre van a ser los agricultores. Si no se limita estas cuestiones se corre el riesgo que los agricultores renieguen del cultivo de este tipo de semillas, debido a las condiciones que podrían considerarse de quasi-leoninas para ellos, dado que se les limita los derechos respecto de las semillas y de los productos derivados de las mismas.

¹⁵⁹ A estos efectos, ver las consideraciones de la Sentencia del Pleno del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, nº. 376/2016, de 3 de junio.

II.- PATENTABILIDAD DE GENES Y EMBRIONES HUMANOS

II.A.- Los casos Brüstle e ISCO

En los últimos años ha existido un gran avance científico en el campo de las células madre embrionarias, debido a que su uso permite tratar enfermedades que hasta hace poco se consideraban incurables o de difícil tratamiento.

En el seno de esta cuestión Europa apostó por la protección de los embriones humanos, de tal manera que, el artículo 5.1.c) de la Directiva 98/44/CE, prohíbe su uso con fines industriales o comerciales, excluyendo de dicha manera la patentabilidad de los mismos.

En el año 2011 se inició un intenso debate académico en relación a las investigaciones realizadas con células madre de origen embrionario humano. El motivo de aquel revuelo resultó ser la sentencia del TJUE en el asunto Brüstle contra Greenpeace¹⁶⁰. El origen del asunto se debió a que Greenpeace entendió que la patente obtenida por el neurobiólogo Olivier Brüstle, relativa a células progenitoras neuronales aisladas y depuradas a su procedimiento de producción a partir de células madre embrionarias era contraria tanto al derecho nacional alemán¹⁶¹ como el derecho comunitario¹⁶². Las legislaciones referidas son contrarias a la admisión de la patentabilidad de las invenciones que tengan por objeto embriones humanos.

En este sentido, el Tribunal nacional alemán -Bundesgerichtshof- interesó cuestión prejudicial por la que el TJUE debía manifestar qué debe de entenderse por embrión humano y si, en su caso, pudiera ser objeto de patente una invención o procedimiento que implicase la destrucción de embriones, pese a que ello no formase parte de la información técnica de la patente. La respuesta en este sentido del TJUE fue la determinación del concepto de

¹⁶⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 18 de octubre de 2011.

¹⁶¹ Bundesgesetz über die Erfindungspatente (5-06-1954); Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz von 13-12-1990); Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (28-06-2002).

¹⁶² A estos efectos se refiere a la Directiva 98/44/CE.

embrión humano, debiendo entenderse como: "*todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación (...); todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madre y (...) todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis*". Finalmente, el TJUE señala que deben ser los tribunales nacionales los que determinen, a la luz del avance de la ciencia, si las células madre obtenidas a partir de un embrión humano son aptas para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, en cuyo caso quedarían incluidas en el concepto de embrión humano. Por otro lado, el TJUE señaló que si el embrión del que se extraen las células fallece, entonces el procedimiento tampoco puede ser objeto de patente por llevar aparejado la muerte del embrión.

Es curioso que, pese a lo señalado por el propio TJUE, el tribunal nacional alemán acabó otorgando la patente solicitada, si bien, mediante la aplicación de la petición subsidiaria de Brüstle -que era que los embriones no podrían ser destruidos-. El motivo por el que el Tribunal nacional alemán acabó otorgando la patente fue porque la petición de Brüstle interesa un proceso cuya patentabilidad tiene como objeto la extracción de células pluripotentes sin destrucción del embrión. En su patente, el neurobiólogo Brüstle utilizó embriones que, en puridad no lo son, por lo que su destrucción no puede esquivarles a la destrucción de un embrión¹⁶³. En este sentido, el tribunal alemán aplicó el criterio de la viabilidad para conceder la patente, esto es, al disponerse que el embrión no va a ser viable para llegar a desarrollarse en un ser humano y, por ello, no entraba dentro de la prohibición de la patentabilidad.

Por tanto, los embriones utilizados por Brüstle no forman parte del concepto de embrión definido por el TJUE, toda vez que los embriones de la referida patente no tenían la capacidad de desarrollarse para acabar constituyéndose en un ser humano. Para resolver la controversia en la materia, el embrión sin derecho a obtener patente es aquel que es apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano.

¹⁶³ En su patente Brüstle utilizó embriones supernumerarios no viables.

Con la decisión del TJUE parecía que había quedado claro el alcance de la protección que un embrión humano merece respecto de la posibilidad de ser objeto de patente.

Sin embargo, pese a que el tribunal nacional alemán partiera de la tesis en relación a la viabilidad o no del embrión fecundado, lo cierto es que las pautas del TJUE parten en diferente sentido. Así, si se analizan las conclusiones del abogado general Yves Bot, el embrión no patentable no será aquel que pueda sobrevivir o no, sino, que lo relaciona con la idea de totipotencialidad¹⁶⁴. Por tanto, la doctrina que intentó implementar el TJUE en el asunto Brüstle era la idea de relacionar el concepto de embrión con el de totipotencialidad. O dicho de otra manera, la patentabilidad de la célula sólo sería admisible si no se causa la destrucción del embrión. Por el contrario, la idea que defendía Brüstle era que para poder lograr la consideración de embrión, debe de tenerse la posibilidad de finalizar el proceso de desarrollo que diera lugar a un ser humano, por lo que, aplicando la regla del *sensu contrario*, todo embrión que no pudiera desarrollarse en ser humano debería ser objeto de patente.

En este sentido, señalar que la propia OEP ratificó la doctrina del TJUE, denegando la solicitud de patente europea de Brüstle en febrero de 2015, señalando que la patente implica la destrucción de embriones.

Debido a las peculiaridades jurídicas de la Directiva 98/44/Ce respecto de los embriones humanos y de la respuesta del TJUE, los investigadores han venido analizando alternativas para lograr la patentabilidad de células o procedimientos similares que pudieran burlar la prohibición de patentabilidad.

Poco después de la sentencia Brüstle, el TJUE recibió una nueva cuestión prejudicial, en esta ocasión planteada por la High Court of Justice del Reino Unido, en el asunto entre International Stem Cell Corporation (ISCO) y Comptroller General of Patents, que será considerado en adelante como el asunto ISCO. La cuestión planteada, más sencilla que en el caso Brüstle, se circunscribía a entender si, dentro de la acepción de embriones humanos establecida en el artículo 6.2.c) de la Directiva 98/44/CE, se incluye a los

¹⁶⁴ Principio biológico, por el cual se refieren a las células que tienen la capacidad de dar origen a células de cualquier tejido y, eventualmente, dar lugar a un ente completo, incluido los embriones.

óvulos humanos no fecundados que han sido estimulados mediante partenogénesis para que se dividan y sigan desarrollándose y que, a diferencia de los óvulos fecundados, sólo cuentan con células pluripotentes¹⁶⁵ y no son aptos para convertirse en seres humanos.

La diferencia radical entre el caso ISCO y el asunto Brüstle radica en que en el segundo asunto se enjuicia la posibilidad de patentar embriones partenogénicos. Este tipo de embriones, no serían, en puridad, embriones humanos, dado que, por un lado, carecen de células totipotentes y, por otro lado, no son aptos para llegar a convertirse en seres humanos.

En el caso ISCO, el abogado general, Cruz Villalón, parte de la idea que la inclusión en el asunto Brüstle de los partenotes en el concepto de embrión es errónea, debido a que se podrían obtener de las mismas células totipotentes¹⁶⁶. Sin embargo, al establecerse científicamente que por la genética que cuentan los partenotes nunca pueden lograr que se forme un ser humano y nunca superan la fase de blastocito, en aplicación de la doctrina Brüstle, los partenotes no pueden ser considerados embriones. Para el Abogado General, a efectos de entender un embrión como apto para iniciar el desarrollo de un ser humano, necesita contar con la capacidad intrínseca para iniciar dicho desarrollo, situación que en los embriones partenotes no se da. Cabe señalar que el TJUE acoge íntegramente estas conclusiones, fallando en favor de la patente interesada por ISCO.

Resulta necesario señalar que la sentencia ISCO no supone un cambio de rumbo respecto de la interpretación jurisprudencial que el TJUE quiere dar a las células embrionarias, sino que, la sentencia lo único que hace es corregir la apreciación realizada en el asunto Brüstle. Ello se debe a que la célula partenote, como se ha venido apuntando no puede ser considerada, conforme la doctrina Brüstle, un embrión humano, dado que carece de la capacidad de convertirse en un ser humano.

El problema al que deben de enfrentarse las instituciones europeas en este sentido, radica en el establecimiento de un estatuto jurídico a los embriones no viables en relación con la patente biotecnológica. Para ello,

¹⁶⁵ Son células que tienen la capacidad de diferenciarse de cualquier célula del organismo, pero que no pueden dar lugar a un organismo completo.

¹⁶⁶ *Vid.* párrafo 72 de las conclusiones del Abogado General Cruz Villalón.

deberán establecer primero una cuestión de carácter formal y es el establecimiento de qué debe entenderse por embrión humano.

A estos efectos, uno de los mayores debates se centra en determinar cuál debe ser la interpretación correcta de la doctrina Brüstle respecto de los embriones supernumerarios inviables. El tribunal nacional alemán, el Bundesgerichtshof, ya dispuso que los procedimientos de obtención de células pluripotentes a partir de embriones no viables merecen la consideración de patentables, dado que no suponen ninguna destrucción de embriones. La propia ISCO en su asunto ante el TJUE recurre a la argumentación dada por el Bundesgerichtshof para defender la patentabilidad de las células partenotes, toda vez que, al considerarse que estas células son incapaces de desarrollar un ser humano, deben de excluirse de la consideración de embrión y ser objeto de patentabilidad.

Bajo mi punto de vista, embrión humano, a efecto de patentes, debería ser toda célula totipotente, excluyéndose, por tanto, del criterio de viabilidad. Biológicamente hablando, una célula pluripotente no puede generar un individuo de la especie humana, mientras que una sola célula totipotente sería un embrión humano. Téngase en cuenta que si se aplicase el criterio de viabilidad las células partenotes no serían embriones humanos y, sin embargo, los embriones no viables si lo serían, de tal modo que si el procedimiento de obtención de células pluripotentes a partir de ellos diera lugar a su destrucción, la invención no sería patentable.

Los motivos que dan lugar a pensar en el tipo de célula más que en el criterio de viabilidad son varios. En primer lugar, se trata de un criterio de aplicación más objetivo que el de viabilidad y que resulta complejo que sea utilizado como criterio jurídico.

Un segundo argumento resulta ser la cumplimentación del criterio de dignidad humana defendido por el TJUE y por la línea marcada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹⁶⁷. Los estados han venido defendiendo que un embrión pertenece a la especie humana, por su capacidad de convertirse en

¹⁶⁷ At best, it may be regarded as common ground between States that the embryo/foetus belongs to the human race. The potentiality of that being and its capacity to become a person-enjoying protection under the civil law, moreover, in many States, such as France, in the context of inheritance and gifts, require protection in the name of human dignity, without making it a "person" with the "right to life" for the purposes of Article 2. Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, cit. párrafo 84.

un ser humano, motivo por el cual se le otorga protección de tener dignidad humana. De esta manera, partir del criterio del tipo de célula supone dar protección a los embriones conforme a los criterios inspiradores del TDEH, toda vez que, las células pluripotentes, que no pueden generar nunca un individuo humano, cumplirían con esa función, no permitiendo, por el criterio de exclusión, la patentabilidad de células totipotentes, las cuales son embriones humanos.

Seguidamente, otro argumento que justificaría este criterio es lo dispuesto en las consideraciones de la sentencia ISCO. cuando el TJUE y el abogado general Cruz Villalón hacen referencia a una capacidad intrínseca de un embrión para desarrollarse hasta dar lugar a un ser humano, dan amplias razones para llegar a la conclusión de que los embriones no viables son, en puridad, embriones. Ello se debe a que su imposibilidad para desarrollarse no responde a un motivo de falta de potencialidad intrínseca -como sucede en las células pluripotentes-, sino que su incapacidad de convertirse en ser humano se debe a una actividad humana, extrínseca al propio embrión, al cual se congela, se descongela, es activado hasta que alcanza una fase de blastocito y posteriormente es destruido.

Finalmente, aplicar el criterio de las células totipotentes evitaría que se permitiera la patentabilidad de los embriones clonados. Si se adoptara el criterio de viabilidad, las empresas podrían agarrarse al mismo para justificar patentes basadas en embriones clonados, que están prohibidos en la mayoría de los países europeos.

Por tanto, no es cuestión baladí la aquí tratada en relación a la patentabilidad de embriones humanos. La doctrina Brüstle ha dejado abiertos innumerables interrogantes, que deben ser resueltos por el Parlamento Europeo, mediante el establecimiento de una normativa común aplicable a los Estados Miembro. Con ello, se reduciría la incertidumbre de los investigadores quienes, teniendo una normativa clara, podrían materializar sus esfuerzos a realizando investigaciones con los elementos permitidos en lugar de buscar resquicios legales para lograr la patentabilidad de células embrionarias.

II.B.- La patente de la relaxina

Controvertido en este escenario también resultó ser la invención de la relaxina. Mediante la aplicación de esta hormona se buscaba que el útero se relaje durante el parto, con el objetivo de conseguir reducir el número de cesáreas practicadas durante los partos complicados.

El procedimiento mediante el cual se logró la hormona fue lo que causó la controversia. El método para obtenerla resultó ser mediante el aislamiento de la secuencia de nucleótidos, que codificaban la hormona a extraer, proceviéndose, posteriormente, a aplicar técnicas de recombinación de ADN de tal manera que se logró replicar el gen y producir la hormona de la relaxina de forma sintética.

Téngase en cuenta que la patentabilidad de ADN se enfrenta siempre a numerosas críticas provenientes de diferentes ámbitos de nuestra sociedad. Motivado porque podemos entender que, la línea entre la apropiación de la vida humana o la existencia de una infracción de la dignidad humana en numerosos casos es demasiado delgada.

En el procedimiento de concesión de la patente europea, hubo una serie de entidades que procedieron a oponerse a la solicitud de la patente. Entre otras, se alegó que la misma era contraria a la moralidad y al orden público. También se opusieron entendiendo que la solicitud de patente era contraria a la dignidad humana, toda vez que la hormona se logró a partir del aislamiento de un gen proveniente de un tejido obtenido de una mujer embarazada. Finalmente, entendían que la solicitud de patente en este supuesto lo equiparaban a una patente de vida humana, por lo que, lo consideraban inmoral. Uno de los opositores a la referida patente fue el partido conocido por el nombre de "Los Verdes" al entender que patentes como la examinada en este caso representan una nueva forma de esclavitud, toda vez que lo que se produce es un desmembramiento de la persona y su venta, en partes, a empresas comerciales de todo el mundo.

A sensu contrario, el profesor Lacadena¹⁶⁸ señala que gran parte de las discusiones en relación con este tipo de patentes vienen dadas por la indebida

¹⁶⁸ Palabras del profesor Lacadena, J.R. 1996. *El proyecto Genoma Humano: ciencia y ética*. Madrid: Real Academia de Farmacia, pp. 5-41.

"sacralización", del genoma humano, toda vez que entienden el ADN humano como una "molécula sagrada" o "piedra filosofal", a la que otorgan una serie de significados y tabúes, los cuales, han ido desapareciendo en otros ámbitos de nuestra cultura donde podrían tener más relevancia.

La OEP procedió a conceder la patente, al entender que, en este caso, la patentabilidad de genes no concede ningún derecho adicional sobre el ser humano en particular ni el gen enjuiciado tiene algo que ver con la patentabilidad de la vida¹⁶⁹. Contundentemente, la OEP señaló que: "*El ADN no es "vida", sino una sustancia química que porta información genética y que puede utilizarse como intermediario en la producción de proteínas que pueden ser útiles desde el punto de vista médico*"¹⁷⁰ y "*ni siquiera en el supuesto de que se clonaran todos los genes del genoma humano (y fueran patentados), sería posible reconstruir un ser humano a partir de sus genes*".

El caso de la relaxina es otro claro ejemplo de la complejidad de la materia biotecnológica. La delgada línea entre considerar esta cuestión apropiación del cuerpo humano y la mera extracción de parte del genoma humano para mejorar la calidad de vida de los seres humanos dificulta estas cuestiones. En Europa nunca van a faltar voces discordantes, debido a la diversidad de pensamiento en materia de patente biotecnológica. Si bien, no es menos cierto que el ánimo de determinadas empresas en el mercado es la apropiación del genoma humano. Lo importante en estos casos es saber discernir en los pequeños matices, dado que, en este caso, en el cual la patente ayudaría a mejorar los partos, no existe un verdadero intento de apropiación del cuerpo humano. Ahora bien, lo cierto es que una mayor determinación de este tipo de cuestiones en la legislación, ayudaría a la protección en la materia y reduciría, por un lado, las oposiciones que carecen de fundamento y, por otro lado, las solicitudes de patente cuyo único objetivo es la peligrosa apropiación del genoma humano.

¹⁶⁹ OMPI. 2006. *Bioética y jurisprudencia sobre patentes. el caso de la relaxina.* "Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, pp. 1-16.

¹⁷⁰ A estos efectos, véase tanto el texto de la resolución de la OEP como os comentarios de Lobato, M. 1991. "Oficina Europea de Patentes: Decisión de 18 de enero de 1995 (Asunto Relaxina)", *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3, pp. 177-189.

III C.- Las patentes BRCA-1 y BRCA-2

Los genes BRCA-1 y BRCA-2 son dos genes vinculados a la posibilidad de tener cáncer de mama y de ovario. La probabilidad de tener un cáncer de este tipo aumenta si los referidos genes cuentan con determinadas mutaciones establecidas dentro del cuerpo humano. Su detección en un diagnóstico de prevención resulta crucial en mujeres que pueden encontrarse en situación de mayor vulnerabilidad al respecto. Estos dos genes, cuando son funcionales, lo que producen son proteínas supresoras de tumores que ayudan a reparar el ADN dañado, ahora bien, cuando se alteran, es decir, cuando sufren mutaciones, o cuando no funcionan correctamente, no reparan el ADN dañado, lo que lleva a producir alteraciones genéticas que suele derivar en un desarrollo de cáncer. La importancia de lo anterior, radica en que, estadísticamente hablando, una de cada diez mujeres van a sufrir en algún momento de su vida el cáncer de mama.

En este sentido, fruto de la colaboración entre la Universidad de Utah y la compañía Myriad Genetics Inc, se logró descifrar la secuencia de ambos genes. Ello motivó la solicitud de la patente en multitud de instituciones, incluida ante la OEP (solicitud de patente EP 705902). La solicitud de esta patente en Europa fue muy controvertida, llevando aparejada una serie de oposiciones en relación a que la misma carecía de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

El problema que planteada esta patente de Myriad no era otro que los posibles efectos limitadores que pudieran existir en relación a ulteriores investigaciones en la materia, concretamente respecto del desarrollo de nuevas pruebas o métodos de diagnóstico. El fondo de la cuestión no versaba en relación a si la patente contaba con innumerables beneficios médicos, sino la utilización de la misma en caso que se procediera a su concesión.

En este caso, la oposición a la patente logró sus objetivos y, en el año 2004, se denegó la concesión de patente europea en relación al método del diagnóstico señalado. Así, finalmente se llegó a la conclusión que la solicitud de la patente contenía una serie de errores que no se habían corregido antes de que las secuencias de genes alcanzasen el dominio público. En aplicación de los criterios de patentabilidad, hizo suponer que la invención no se había

divulgado de manera completa en la solicitud y, por lo que al momento de describirse la invención en su totalidad, en la solicitud modificada, ya no contaba con el requisito de la novedad.

Los métodos de detección y prevención del cáncer de mama sirven, evidentemente, al interés general, existiendo un claro consenso a día de hoy respecto de la importancia que una invención así supone para la ciencia médica y la salud de todas las mujeres. Ahora bien, ello no obsta a que la patentabilidad de secuencias genéticas, mutaciones y pruebas de diagnósticos siga siendo un elemento de gran controversia. El análisis riguroso de la patente de Myriad -con el análisis tan exhaustivo de los requisitos de patentabilidad- ayudó a contribuir al interés general, en una materia tan sensible como la prevención de un cáncer.

En Estados Unidos, país más protecciónista de los intereses de las grandes empresas, se procedió a retirar la concesión de la patente a la entidad Myriad. Así, el 13 de junio de 2013, mediante sentencia unánime de la Corte Suprema de los Estados, disponiéndose que los genes humanos no podían ser objeto de patente. A estos efectos, Myriad contaba desde hacía más de una década con la patente estadounidense en la materia. Dicha empresa ofrecía el análisis de los genes BRCA-1 y BRCA-2 por un importe aproximado de 3.000\$, precio que, no está al alcance de todos los bolsillos.

Ahora bien, en otro país de la *commonwealth* como es Australia el resultado en relación a este tipo de patentes ha llevado una resolución completamente diferente a de Estados Unidos y Europa. La decisión de la Corte Federal de Australia de febrero de 2013, permite patentar los genes BRCA-1 y BRCA-2. Hasta hace poco, las oficinas de patentes señalaban que el aislamiento de genes era suficiente para señalar que el propio gen era algo más que un mero descubrimiento, por lo que procedían a concederle el derecho de la patente. Ahora bien, tanto en Europa como Estados Unidos se ha empezado a plantear una nueva corriente de pensamiento por la que se dispone que el aislamiento de un gen humano o parte del mismo no puede ser considerado como invención, por lo que proceden a revertir la práctica tradicional de concesión de patentes. Por el contrario, la Corte Federal de Australia ha mantenido el criterio clásico en relación a esta materia.

Téngase en cuenta que, en caso de haberse concedido la patente, la revisión del cáncer de mama no estaría en manos del dominio público, sino de una institución privada, pudiendo imponer las condiciones al respecto que le hubieran interesado. Por lo que, en este sentido la OEP primero y, posteriormente el Tribunal Supremo, han entendido la importancia de esta cuestión. Ello se debe a que, pese a que la potencial concesión de la patente en este asunto estaba en el límite, aplicaron correctamente los criterios restrictivos del derecho de patentes para evitar que, la detección de los cánceres de mama quedasen en manos exclusivamente privadas. En este sentido, los legisladores deberían plantearse la posibilidad de, en vez de interesar la no concesión de la patente en este caso, proceder a su expropiación, dado que, de lo contrario lo que hacen es desalentar a los entes privados a innovar en este tipo de materias.

CONCLUSIONES

La relevancia de las invenciones biotecnológicas se torna vital en cuestiones tan relevantes como la salud, el medio ambiente o la agricultura. Ello ha motivado que se procediera a su inclusión en el ámbito de los derechos de propiedad industrial a efectos de garantizar una adecuada seguridad jurídica. Y ASÍ evitar, en la medida de lo posible, cualquier tipo de controversia en la materia. Esta situación es la respuesta a una necesidad social, debido a que las patentes incentivan el desarrollo industrial y, la materia biotecnológica, no lo es menos, teniendo en cuenta que este tipo de invenciones obligan a importantes inversiones.

Hay que tener en cuenta que, en caso de no contar con una protección jurídica adecuada, las empresas no invertirían en desarrollar y comercializar este tipo de invenciones biotecnológicas. Debe incidirse también en el importante coste y el alto riesgo que conlleva el desarrollo de este tipo de inversiones. Si sus invenciones no estuvieran protegidas y el resultado de las mismas no estuviera asegurado, muy probablemente las empresas decidirían no asumir este tipo de riesgos.

En ese sentido, Acuerdos Internacionales como el ADPIC señalan que la protección de la materia biotecnológica debe realizarse a través del sistema de patentes. Ello ha motivado que la mayoría de los Estados también hayan optado por las patentes como mecanismo para proteger las invenciones biotecnológicas, quedando en segundo plano el sistema específico *sui generis* u otras modalidades de protección como pudieran ser los secretos industriales o los modelos de utilidad. La opción escogida, en este sentido, por las entidades internacionales y la mayoría de los países es el sistema de patentes. Ello radica en que éste sistema ofrece una protección positiva, pues permite la divulgación de las invenciones, de tal manera que promueve el desarrollo científico y tecnológico. Además, el sistema de protección de patentes, al estar consolidado en el ámbito internacional y comunitario, permite otorgar una protección adaptada a las nuevas invenciones.

Por todo ello, en mi opinión, teniendo en cuenta las dificultades y singularidades de la materia, el método de protección más idóneo para las invenciones en materia biotecnológica resulta ser la patente.

Pese a que la protección de la materia biotecnológica a través del derecho de patentes resulta ser la mejor opción, lo cierto es que resulta necesario ir adaptando de manera progresiva la legislación para estar al mismo nivel que los avances en tecnología. De esta forma, los derechos de la sociedad, en cuanto al respeto a los derechos humanos y a los principios éticos, los intereses de las entidades que generan novedades biotecnológicas y el fomento al desarrollo tecnológico puedan convivir. Sobretodo resultaría necesario establecer una serie de criterios uniformes entre todos los Estados, de tal manera que no se generen resultados tan dispares como el comentado de los genes BRCA-1 y BRCA-2. Al momento de negociar el contenido de los ADPIC hubo fricciones entre los estados desarrollados y los estados en vías de desarrollo, debido a que cada uno buscaba sus propios intereses en el mismo. Si bien es cierto que son negociaciones complejas pero, nada más lejos de la realidad, un consenso en la materia es posible.

Hay que tener en cuenta que la materia biotecnológica ha cambiado completamente el mundo de las patentes cambiando, en gran medida, los criterios de admisibilidad de las mismas. A pesar de haber variado incluso el criterio de descubrimiento para dar cierta acogida a las invenciones biotecnológicas dentro del derecho de patentes, visto los asuntos expuestos a lo largo de presente trabajo cabe señalar que aún falta mucho camino por recorrer a los efectos de crear una normativa -o al menos unos criterios de aplicación general-. De este modo, se conseguiría reducir la litigiosidad en este ámbito, evitándose que existan resoluciones de diferentes estados -como el asunto de los genes BRCA-1 y BRCA-2-. Ello reduciría, sobre todo, inseguridad jurídica hacia los administrados, quienes, al final, quedan a la suerte de la regulación de cada Estado. Ciento es que, una mayor determinación en relación a este asunto cuenta con sus puntos positivos y negativos. Por un lado, se lograría reducir la inseguridad jurídica respecto de los administrados, dado que, en una materia tan controvertida se logaría tener certeza de qué puede ser objeto de patentabilidad y que no. Por otro lado, una reducción de las

cuestiones en materia biotecnológica que puedan ser objeto de patente puede llevar aparejado un freno a la investigación, dado que empresas -como pueda ser el ejemplo de Myriad- se lo pensarán dos veces a la hora de invertir recursos para desarrollar este tipo de patentes en materia biotecnológica.

Las invenciones biotecnológicas han superado los límites históricos de las patentes, los cuales se han visto sobrepasados por la referida patente. Importantes dificultades van a tener normativas como el Acuerdo de los ADPIC, toda vez que, si no se quiere que el derecho de patentes tradicional pierda su sentido, deberá adaptarse a las invenciones biotecnológicas. Así, el artículo 27 de los ADPIC no ha dispuesto una lista que permita determinar que consideraciones deben de tener las invenciones biotecnológicas para ser objeto de patente, dado que se limita a establecer los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). Hay que tener en cuenta que algunas de las invenciones biotecnológicas derivan de materia auto-replicable. Ello exige que la protección debe de ampliarse a la materia derivada de la propia invención biotecnológica, situación que ahonda en la dificultad de la protección de este tipo de creaciones. Por tanto, a efectos de evitar complicaciones y paliar la falta de determinación en esta materia, sería necesario establecer requisitos propios para conceder una patente biotecnológica.

Así, la patente biotecnológica ofrece evidentes problemas técnicos como han sido la adaptación a los criterios clásicos de patentabilidad. Si bien es cierto que en la teoría las patentes biotecnológicas pueden cumplir con los requisitos de patentabilidad, lo cierto es que cuestiones como la materia viva ofrece grandes dificultades, como son la delimitación entre invención y descubrimiento. La correcta determinación de lo que debe considerarse invención y descubrimiento, es cierto que tendría sus puntos positivos y negativos. Por un lado, se lograría objetivizar los criterios relativos a la patentabilidad de la materia biotecnológica. Sin embargo, ello podría suponer un freno para la investigación, dado que empresas como Myriad, si ven que no van a sacar réditos económicos de su esfuerzo, desecharán la idea de investigar (o descubrir) situaciones como la de los genes BRCA-1 y BRCA-. Bien es cierto que ello puede ser objeto de gran crítica toda vez que se corre el

riesgo de admitir la patentabilidad sobre materia que realmente no es una invención sino un mero descubrimiento. Prueba de lo anterior resulta ser el asunto de los genes BRCA-1 y BRCA-2 en relación a los cuales, un país como Estados Unidos, ha señalado que los mismos no pueden ser objeto de patente. El motivo de lo anterior radica en que en la materia biotecnológica la diferencia entre invención y descubrimiento es bastante reducida lo que puede dar lugar a problemas de interpretación respecto de qué puede llegar a ser objeto de patente en este ámbito. Sobre todo, si tenemos en cuenta que ante un mismo asunto los Estados del mundo han fallado de manera diferente. Aprovechando que los ADPIC cuentan con un artículo en materia de patentes biotecnológicas -pese a las dificultades que la negociación en esta materia podría suponer para los diferentes Estados- debería aprovecharse esa situación para intentar establecer una definición común a efectos de disponer qué debe ser considerado como invención y qué como descubrimiento.

Un problema añadido que se deriva es el concepto de novedad de la invención, toda vez que, en materia biotecnológica, no siempre tiene que existir una distinción respecto de su estado natural. También se plantean problemas en relación con la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial.

Resulta necesario destacar que los requisitos de patentabilidad se establecieron al inicio del sistema de patentes, por lo que estos requisitos se establecieron para invenciones mecánicas o industriales que no guardan ninguna relación con la materia biotecnológica. Por tanto, resulta imprescindible que los estados reinterpretan estas categorías conceptuales sin destruir los pilares básicos del derecho de patentes. A nivel general, existe un problema generalizado de inadaptación del sistema de patentes al nivel de desarrollo actual, toda vez que las investigaciones biotecnológicas no podrían ser objeto de patente si partimos del criterio clásico de utilidad industrial.

Unido a lo anterior, resulta traer a colación otra deficiencia del sistema, la cual resulta ser el intento de determinadas entidades jurídicas de privatización de la materia viva a través de la concesión de patentes. Dejando a un lado las cuestiones éticas y filosóficas, ello general también dificultades de tipo técnico-jurídico. Por esta razón, debe de establecerse una normativa clara

en este sentido, a los efectos de incluir cuestiones como las de los asuntos Brüstle e ISCO en la legislación que ofrezca una solución unitaria en la materia.

Por tanto, resulta evidente que en materia biotecnológica queda un largo camino que recorrer. Es cierto que ninguna legislación es perfecta y siempre van un paso por detrás de las innovaciones tecnológicas. Sin embargo, en materia biotecnológica resulta necesario que, al menos, la legislación adapte el esquema tradicional a este tipo de novedades de esta forma, se consiguen reducir las dudas que pueden existir, aumentando la objetividad en esta materia y ayudando a los operadores económicos a conseguir una mayor seguridad y, así, evitar que puedan producirse abusos de derecho.

BIBLIOGRAFÍA

- Anfrus Fontaine, C. A. 1996. *Aspectos de la Propiedad Industrial, naturaleza jurídica y protección constitucional. Memoria para optar al grado de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Central.* Universidad Central de Chile: Facultad de Derecho.
- Bensadon, M. 2007. *Ley de patentes comentada y concordada con el ADPIC y el Convenio de París.* Buenos Aires: Lexis Nexis.
- Bent, S.A. 1979. "Living Matter Found to be Patentable: In re Chakrabarty", 11 *Connecticut Law Review* 311, pp. 311-330.
- Bergel, S. 2006. *Biotecnología y sociedad,* Buenos Aires: Ciudad Argentina.
- Bergel, S. (2017), "Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos", (en: www.unesco.org.uy/shs/redbiotecnologia/uploads/media/Patentabilidad.doc fecha de última consulta 15/04/2018).
- Bercovitz Rodríguez-Cano, A. 1987. "Novedad y actividad inventiva como requisitos de patentabilidad", en *Jornadas sobre la Nueva Ley Española de patentes: "Tecnología, Industria y Patentes en la España Comunitaria"*, 14 y 15 de mayo de 1986, Barcelona, pp. 129-142
- Bosseleman, K. 1996. "Plants and Politics: The International Legal Regime Concerning Biotechnology and Biodiversity", 7 *Colorado Journal of International Environment Law&Policy* 111, pp. 126-127
- Botano Agra, M. J. 1981. "Entrada en vigor en España del Tratado de Budapest sobre el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de concesión de patente", *Actas de derecho industrial y derecho de Autor (ADI)*, Tomo 7, pp. 459-462.

- Botana Agra, M. J. 1982. "La obligación de explotar la invención patentada", en AA.VV., *Hacia un nuevo sistema de patentes* (Dir. Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M. y Botana Agra, M. J.), Madrid: Montecorvo, pp. 222.
- Botana Agra, M. J. 2001, "El TJCE confirma la legalidad de la Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 22, pp. 1411 - 1418
- Cottier, T. 1991. "The Prospect For Intellectual Property in GATT", 28, *Common Market Law review* 383.
- Correa, C. M., Bergel, S.D., Kors, J. A. 2013. *Régimen legal de las patentes de invención*. Buenos Aires: La Ley, pp. 593.
- Fernández Novoa, C., Otero Lastres, J. M., Botana Agra, M. 2017. *Manual de la Propiedad Industrial*. Tercera Edición, Madrid: Marcial Pons.
- Fernández Rodríguez, C. 1999. *Propiedad Industrial, Propiedad Intelectual y Derecho Administrativo*. Madrid: Editorial Dykinson, S.L. Madrid. España.
- García-Huidobro Amunátegui, V. 1992. *Legislación sobre Propiedad Industrial. Análisis, jurisprudencia y guía práctica*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile.
- Georgina, F., Sulston, J. 2003. *El hilo común de la humanidad: una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*, Siglo XXI: Madrid.
- Grace, E. S. 1998. *La biotecnología al desnudo. Promesas realidades*, Barcelona: Anagrama.
- Houdebine, L. M. 2001. *Los transgénicos. Verdades y mentiras sobre los organismos modificados genéticamente*. Madrid: Salvat.

- Lacadena, J.R. 1996. *El proyecto Genoma Humano: ciencia y ética*. Madrid: Real Academia de Farmacia, pp. 5-41.
- Lobato, M. 1991. "Oficina Europea de Patentes: Decisión de 18 de enero de 1995 (Asunto Relaxina)", *Revista de Derecho y Genoma Humano* 3, pp. 177-189.
- Martínez Barrabés, M. 2014. *La patente biotecnológica y la OMC*. Madrid: Marcial Pons, Madrid.
- Merges R.P y Duffy, J. F. 2013. *Patent Law and Policy*, 6^a edición, Lexis Nexis (2013).
- Merges, R. P., Fitzgerald Duffy, J. 2002 *Patent Law and Policy: Cases and Materials*. Tercera Edición, Newark, San Francisco (Charlottesville): Lexis Nexos.
- OMPI. 2006. "Bioética y jurisprudencia sobre patentes. el caso de la relaxina". *Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*, pp.1-16.
- Prieur, M. 2004. "Droit de l'environnement" Coll. *Precis Dalloz*, Paris y Godard, O. "Le principe de précaution et la controverse OMG" *Revue Économie Publique* nº. 21 2007/2, pp. 13-75.
- Romero Fernández, J.A. 2003. "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", *La Ley* nº. 5.829, 22 de julio de 2003, pp. 1567 - 1586.
- Sicard, D. "Les documents d'information de l'Assemblée Nationale", número 3008, tomo 2.
- Tankoano, A. 1994. "L'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce", *Droit et pratique du commerce international* 428, pp. 428-470.

- WIPO. 1979. *Model Law for Developing Countries on Inventions*, vol. I, Génova: WIPO Publication.
- Zarazaga Burillo, I. 1998. "Biotecnología, genética y agroganadera", en *Biotecnología y derecho perspectivas en derecho comparado: curso superior de biotecnológica, derecho y bioética*. Cátedra Interuniversitaria Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano: Editorial Comares, pp. 311-360.

JURISPRUDENCIA

1969

- Decisión del Tribunal de Justicia Federal Alemán (Bundesgerichtshof), asunto "Rote Taube", de fecha 27 de marzo de 1969;

1972

- Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, asunto "Deepsouth Packing Co., Inc. v. Laitram Corp.." de fecha 30 de mayo de 1972;

1980

- Sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos, asunto "Sidney A. Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks, v. Ananda M. Chakrabarty, et al." de fecha 16 de junio de 1980;

1982

- Sentencia del Tribunal Constitucional 33/1982, de 8 de junio;

1984

- Sentencia de la Federal Circuit, asunto "Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co" de fecha 23 de abril;

1990

- Decisión de la Cámara de Recursos de la Patente Europea T0019/90, 3 de octubre de 1990;

1999

- Decisión de la Gran Cámara de Recursos de la OEP G1/1998, de 20 de diciembre de 1999;

2001

- Sentencia del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos de Connecticut, asunto "Plant Genetic Systems, NV & Biogen, Inc. v. Dekalb Genetics Corp.", de fecha 7 de septiembre de 2001;
- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto " J.E.M. Ag Supply Inc, D.B.A. Farm Advantage, Inc., et al. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc", de fecha 3 de octubre de 2001;
- Sentencia del Tribunal de Justicia de fecha 9 de octubre de 2001;

2002

- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Michael J. Adang and John D. Kemp v. David A. Fischhoff and Steven G. Rogers", de fecha 10 de abril de 2002;
- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Monsanto Company, Plaintiff-Appellee, v. Homan MCFARLING, Defendant-Appellant", de fecha 23 de agosto de 2002;

2003

- Sentencia del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Este de Missouri Federal, asunto "Monsanto Company, Plaintiff-Appellee, v. Howell Everett Swann, Jr, a/k/a Hal Swann, et. al., Defendants", de fecha 8 de enero de 2003;

2004

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15^a, de fecha 23 de febrero de 2004;
- Sentencia del Tribunal Supremo 3267/2004 de fecha 13 de mayo de 2004;
- Sentencia del Tribunal Supremo 6402/2004 de fecha 13 de octubre de 2004;

2005

- Decisión de la Cámara de Recursos de la Patente Europea T 0870/04 de fecha 11 de mayo de 2005;

2007

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15^a, de fecha 8 de febrero de 2007;
- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Monsanto Company et. al., Plaintiff-Appellee, v. Floyd Edward Vanderhoof, Jr., Defendant", de fecha 27 de abril de 2007;
- Sentencia nº. 488/2007 del Juzgado de lo Mercantil nº. 6 de Madrid, de fecha 27 de julio;
- Sentencia del Tribunal de Patentes del Reino Unido (Chancery Division), asunto "Monsanto Technology LLC v. Cargill International SA and another", de fecha 10 de octubre de 2007;

2008

- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto " Monsanto Company, Plaintiff-Appellee, v. Bayer Bioscience N.V., Defendant-Appellant", de fecha 25 de enero de 2008;
- Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 5 de febrero de 2008;
- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Monsanto Company, Plaintiff-Appellee,Monsanto Technology LLC, Plaintiff-Appellee, v. Loren David, Defendant-Appellant ", de fecha 5 de febrero de 2008;

2011

- Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de fecha 18 de octubre de 2011 (Asunto Brüstle/Greenpeace);
- Sentencia del Tribunal Supremo 766/2011, de 11 de noviembre;

2012

- Sentencia del Tribunal Supremo 39/2012, de 10 de febrero;
- Sentencia de la Sala III de la Excmo. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, causa nº. 436/09, de fecha 26 de junio de 2012;

2013

- Sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos de fecha 13 de junio de 2013;

- Sentencia de la Sala III de la Excma. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, causa nº. 435/09, de fecha 31 de noviembre de 2013;

2014

- Sentencia del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal, asunto "Monsanto Company and Monsanto Technology, LLC, Plaintiff-Appellee, v. E. I. Du Pont De Nemours and Company and Pioneer Hi-Breed International, Inc., Defendant-Appellant", de fecha 9 de mayo de 2014;

2015

- Sentencia del Tribunal Supremo 182/2015, de 14 de abril;

2016

- Sentencia del Tribunal Supremo 376/2016, de 3 de junio;