

**PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES
BIOTECNOLÓGICAS EN EL DERECHO ESPAÑOL
(Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en vigor el 1 de abril de 2017)**

LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL INVENTIONS IN
SPANISH LAW

(Law 24/2015, of July 24, of Patents, comes into force on April 1st, 2017)

Autora: Pilar Dopazo Fraguío, Letrada y Doctora en Derecho, Profesora de Derecho Administrativo, Universidad Complutense de Madrid

Resumen:

Este trabajo tiene por objeto reflexionar acerca de la necesidad de impulsar el crecimiento del sector de la biotecnología, reforzándose así el interés hacia su proyección socio-económica, y, con ello, la investigación científica, el desarrollo y la innovación en este campo; lo que, a su vez, propiciará el avance de distintos sectores productivos con alto interés en nuestro país. En particular, se examinan las principales características que identifican a las invenciones biotecnológicas (aquellas que integran o aplican materia viva o biológica). De este modo, reconociendo su especialidad, se procede a ofrecer una exposición detallada de los requisitos legales exigidos para su patentabilidad. Todo ello, conforme al Sistema de patentes vigente, y en orden a observar las principales cuestiones que se suscitan en el ámbito de las invenciones biotecnológicas (a diferencia de lo que acontece con otro tipo de invenciones). En este sentido, el presente texto ilustra sobre la positiva evolución del marco regulatorio aplicable, haciendo especial referencia a la nueva Ley de Patentes 24/2015, de 24 de julio, de patentes que entrará en vigor en abril de 2017.

Abstract:

This paper aims to reflect on the need to boost the growth of biotechnology, reinforcing its socio-economic projection, and with it, scientific research, development and innovation in this field; which, in turn, will promote the advance of different productive sectors, with high interest in our country. In particular, it examines the main characteristics that identify biotechnological inventions, those that integrate or apply living or biological matter. In this way, recognizing its specialty, a detailed description of the legal requirements

for its patentability is provided, and according to the current patent system and in order to observe the main issues that arise in the field of biotechnological inventions (unlike other inventions). In this sense, this text illustrates the positive evolution of the applicable regulatory framework, with special reference to the new Patent Law 24/2015, of July 24, of patents that will come into force in April 2017.

Palabras clave: Biotecnología, Invenciones biotecnológicas, Biopatentes, Derecho de patentes, Derecho de la Propiedad Intelectual/ Industrial

Keywords: Biotechnology, Biotechnological inventions, Biopatents, Patent Law, Intellectual / Industrial Property Law

Sumario / Índice:

1. Introducción
2. El tratamiento jurídico de las invenciones biotecnológicas
 - 2.1. La nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio
 - 2.2. Funcionalidad jurídica de las patentes biotecnológicas
3. La Ley de Investigación Biomédica: principales aportaciones
4. Patentes para invenciones biotecnológicas (*biopatentes*): noción y requisitos de patentabilidad
 - 4.1. Concepto jurídico y características de las invenciones biotecnológicas
 - 4.2. Requisitos de patentabilidad
 - 4.3. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica
 - 4.4. Prohibiciones legales: Excepciones a la patentabilidad (invenciones biotecnológicas)
5. El derecho / deber de explotación de la patente biotecnológica
6. Corolario
7. Bibliografía

Summary / Contents:

1. Introduction
2. The Legal Treatment of Biotechnological Inventions
 - 2.1. The new Law of Patents, Law 24/2015, of July 24
 - 2.2. Legal functionality of biotechnological patents
3. The Law of Biomedical Investigation: Main Contributions
4. Patents on Biotechnological Inventions (Biopatents): Notion and Patentability Requirements

- 4.1. Legal concept and characteristics of biotechnological inventions
- 4.2. Patentability requirements
- 4.3. Special requirements for patent application on biological material
- 4.4. Legal prohibitions: Exceptions to patentability (biotechnological inventions)
5. The Right / Obligation of Exploitation of the Biotechnological Patent
6. Corollary
7. Bibliography

1. INTRODUCCIÓN

El término de biotecnología ha sido definido como "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" (Convenio sobre la Diversidad Biológica de la ONU, 1992)¹. La biotecnología comprende múltiples disciplinas científicas, distintas actividades de investigación y desarrollo de aplicaciones (v.gr., desde la agricultura hasta la biología molecular); algunas de las cuales, presentan un especial interés (o potencial) para orientar la innovación y el crecimiento sostenible en sectores industriales o productivos configurados como claves.

La noción de biotecnología ha evolucionado conforme al propio progreso científico-tecnológico, y, en consecuencia, hoy su definición es más amplia y global, haciendo referencia al "amplio conjunto de tecnologías relacionadas con la biología molecular y celular, la bioquímica, la nanotecnología, la genética, la inmunología, la bio-ingeniería y la bio-informática"². De este

¹ El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) entró en vigor el 29 de diciembre de 1993, siendo sus principales objetivos: Tiene los siguientes tres objetivos principales: (i) La conservación de la diversidad biológica, (ii) la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, y (iii) la participación justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Disponible en, <https://www.cbd.int/intro/default.shtml> ; <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>

² Así pues, en la actualidad, bajo el término biotecnología se hace referencia al "área 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, nanociencias, tecnologías de materiales, etc.), y que permiten la mejora o el desarrollo de innovadores productos, procesos o aplicaciones en distintos ámbitos sociales y sectores de actividad económica". *Cfr.*, Informe estratégico para el desarrollo regional de Galicia basado en biotecnología, *Estrategia de Impulso a la Biotecnología 2016-2010*, elaborado

modo, la moderna biotecnología supone un campo de amplio espectro, y, a su vez, mantiene un carácter transversal.

En todo caso, puede afirmarse que la biotecnología consiste en la identificación y el tratamiento de materia viva o biológica en orden a obtener determinados desarrollos y aplicaciones, -o productos innovadores-, que aporten resultados efectivos y con la finalidad principal de mejorar la calidad de vida de los seres humanos (v.gr., la salud, la protección del medio ambiente y la biodiversidad, entre otros). Con base a este denominador común, en la actualidad, son muy amplias las posibilidades ofrecidas por la biotecnología, abarcando a campos científicos relevantes y con resultados implementados en distintos sectores productivos/industriales. De este modo, hay que reconocer las múltiples aportaciones y funcionalidades procuradas por la innovación biotecnológica, por ejemplo, sanitarias o terapéuticas, agroalimentarias, robótica, entre otras. Y, en especial, dentro de este complejo ámbito, se destacan los logros obtenidos a través de la denominada “ingeniería genética” (descubrimientos y procesos de modificación genética, generados desde los años 70)³, además de otras obtenciones procuradas en materia de I+D+i⁴, eco-innovación y eco-eficiencia (principalmente destinados a la generación de nuevos procesos/productos, materiales, alimentos y medicamentos)⁵.

En efecto, dentro del amplio campo de la biotecnología⁶, en particular, la ingeniería genética ha adquirido una especial relevancia en los últimos años, y

por la Agencia de Innovación, Xunta de Galicia, 2016 (p.10), disponible en http://documentos.galiciainnovacion.es/Biotecnologia/EstrategiaImpulsoBiotecnologia2016_2020.pdf (Fecha última consulta: 20/01/2017).

³ El término ingeniería genética hace referencia, con carácter general, al conjunto de técnicas y metodologías empleadas para el tratamiento y la manipulación del ADN. Es una rama de la genética que se centra en el estudio del ADN y, a través de la manipulación genética de organismos obtener un resultado efectivo, conforme al propósito predeterminado.

⁴ I+D+i / I+D+I: Investigación, desarrollo e innovación. De igual modo, se utiliza la expresión más amplia, I+DT+I: Investigación, desarrollo tecnológico e innovación.

⁵ En este sentido, deben ser estimadas algunas contribuciones significativas, por ejemplo, las aplicaciones de la moderna biotecnología en relación con el la salud y el medioambiente, asimismo en el sector agropecuario o agroalimentario. Ilustra al respecto, *vid.*, MUÑOZ, Emilio, "Política y regulación. Genética y salud en un contexto complejo y conflictivo", Documento de Trabajo IESA-CSIC nº5,1997. De este mismo autor, "Nueva biotecnología y sector agropecuario. El reto de las racionalidades contrapuestas", en RIECHMANN FERNÁNDEZ, Jorge y DURÁN, Alicia, *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Trotta, Madrid 1998. (pp.119-140); y "Nuevas Tendencias en Biotecnología", en AA.VV. (TEZANOS, J.F., dir.ed.), *Segundo Foro sobre Tendencias Sociales*. Ed. Sistema, Madrid 1998.

⁶ En este sentido, el trabajo realizado por MUÑOZ, E., “Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología”, Documento de Trabajo 98-04, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), y publicado en *Anales de la Real Academia de Farmacia*, 64, pp. 261-306, 1998. Texto disponible en <http://digital.csic.es/bitstream/10261/1998/1/dt-9804.pdf> (fecha consulta: 10/11/2016).

ello, sobre todo, por sus sobresalientes avances; No obstante, este ámbito no ha quedado exento del debate, debido a la concurrencia de diferentes intereses (científicos, económicos, sociales,...), y, asimismo, motivado por la incidencia de las consideraciones jurídicas y valoraciones éticas. Todo ello, sin duda, redunda en la propia complejidad de este campo, ya que en la práctica concurren distintos factores y evidencias, por lo que ante cada descubrimiento o, en su caso, obtención, se ha de actuar con precaución y debida diligencia; asimismo, procurando los efectos positivos del progreso científico, y, con ello, facilitando la generación de invenciones *en interés colectivo*.

Lo mencionado, además de mostrar la complejidad que puede conllevar la efectividad de la innovación biotecnológica, sirve para argumentar que resulta fundamental disponer de una regulación jurídica eficaz en este ámbito, ya que este se identifica por su creciente desarrollo. Dicha base legal, ha de aportar las necesarias garantías y, a su vez, ha de ser *facilitadora* (accesible) y *competitiva*, encaminando el emprendimiento y la internacionalización de los resultados alcanzados. A dicho fin, la protección jurídica de las invenciones ha de ser óptima, sin por ello mermar las debidas medidas públicas de control y supervisión en materia de bioseguridad. En este sentido, no pueden ser ignorados los importantes avances propiciados, destacando así las relevantes contribuciones de la innovación biotecnológica en interés colectivo, en concreto, aquellas destinadas a la mejora de la calidad de vida, como, -por ejemplo-, aquellas *bio-invenciones* obtenidas y destinadas a la prevención sanitaria y a la protección del medio ambiente (mejora de la calidad ambiental y salvaguarda de la biodiversidad).

Lo cierto es que este potencial crecimiento del campo biotecnológico, hace razonable el interés internacional y europeo por impulsarlo; asimismo acontece en nuestro país, por cuanto no puede ignorarse que este podría configurarse como un sector estratégico, *clave* para nuestra economía e industria, y, además, procurando los nuevos paradigmas del crecimiento responsable y sostenible. Por ende, cabe estimar que será necesario hacer mayor hincapié tanto en los aspectos regulatorios como también, -y sobre todo-, en la planificación de políticas de acción colaborativas (sector público/privado) destinadas a promover la investigación, el desarrollo y la innovación orientada al emprendimiento biotecnológico, asegurando la efectiva transferencia de sus resultados en interés público.

Desde una perspectiva regulatoria, ha resultado preciso optimizar el régimen jurídico aplicable en materia de Derecho de la propiedad intelectual/industrial, reforzando el sistema legal actual que posibilita el reconocimiento y la tutela de nuestras invenciones biotecnológicas. Esto es, se sabe imprescindible disponer de una normativa innovadora que facilite una sólida protección de nuestras invenciones, y, con ello, propicie su mayor vis atractiva y proyección

interna/europea e internacional⁷. Felizmente, en este sentido, se aprecia una evolución positiva en nuestro Ordenamiento jurídico, en concreto, a través de la última reforma de nuestro Sistema de Patentes (*Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes*)⁸. Esta reforma legal supone un destacado avance regulatorio, y supone importantes novedades en nuestro Ordenamiento gracias al impulso del Derecho Europeo; no obstante, aún quedan mejoras por realizar y algunos desafíos, que en este ámbito convendrá enfrentar con éxito.

Con todo, consideramos que el tratamiento jurídico dado a las invenciones biotecnológicas es, en el presente y a futuro, una cuestión relevante para el Derecho⁹. Y, como tal, el perfeccionamiento de la normativa aplicable resulta esencial, a fin de responder de forma satisfactoria a las cuestiones que plantea el reto biotecnológico en el actual contexto económico globalizado y sumamente competitivo. Por ello, la disciplina regulatoria ha de ser actualizada, atender a las legítimas pretensiones de tutela y seguridad jurídica que se plantean en este ámbito, -o que puedan plantearse-, asimismo, con objeto de asegurar un óptimo desarrollo biotecnológico. La rápida evolución tecnológica y los desafíos que suscita así lo demanda; además, el sector de la biotecnología ofrece nuevas oportunidades para impulsar en nuestro país de la I+DT+i (investigación + desarrollo tecnológico e innovación). Ahora bien, lo mencionado no presupone limitar la actividad pública de control y supervisión

⁷ En este sentido, informa la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO). Los informes emitidos por esta asociación empresarial sirven como documento de referencia sobre la dinámica del emprendimiento práctico que se desarrolla en el sector biotecnológico de nuestro país, ofreciendo datos de interés al respecto; de este modo, en España operan más de 300 compañías con actividad en biotecnología. Y, ofreciendo un análisis de este sector, ya en el Informe ASEBIO 2013 se señalaba que este sector es uno de los sectores claves en la economía española, “El peso del sector biotecnológico ya supone el 7,15% del PIB español, frente al 5,72% del año anterior, consolidando una tendencia de incremento en la importancia de la biotecnología en la economía del país. Este porcentaje nos sitúa a tres puntos de sectores claves como el turismo o la industria de la automoción”. Estos informes periódicos, -elaborados/emitados por la precitada entidad-, tienen como principal objetivo aportar una visión general de la biotecnología en nuestro país, su estado actual y evolución, De este modo, <http://docplayer.es/18900334-Editado-por-la-asociacion-espanola-de-bioempresas-asebio-con-la-colaboracion-tecnica-de-vitalia-consulting.html>. En el mismo sentido, resulta de interés, el último informe publicado, *cfr.*, Asociación Española de Bioempresas, Informe ASEBIO 2015, 1ª edición, junio 2016, disponible en http://www.asebio.com/es/informe_anual.cfm (Fecha última consulta: 20/01/2017). Y, con objeto de impulsar este sector, *vid.*, el precitado informe titulado *Estrategia de Impulso a la Biotecnología 2016-2010*, elaborado por la Agencia de Innovación, Xunta de Galicia, 2016 (en concreto, pp.138-152).

⁸ BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

⁹ Sobre los retos jurídicos que plantea esta temática, *vid.*, ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”. *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, nº 7, 2005. pp. 115-126. IÑÉZ PAREJA, E., (Coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*. Comares, Granada, 2002.

en este ámbito, ya que hoy el fomento del sector biotecnológico se vincula de forma necesaria a cuestiones prioritarias de interés general, como las precitadas: salud, biodiversidad¹⁰ y bioseguridad¹¹.

De este modo, en particular, -a nuestro juicio-, es nuclear dotar de una protección reforzada a las invenciones biotecnológicas, observando sus especiales propiedades y reconociendo su propia especialidad (lo que diferencia a estas invenciones de otras relativas a otros campos). A su vez, la simplificación y la accesibilidad del sistema de protección implementado (sistema de patentes), ha de ser instrumentado con base a un procedimiento jurídico administrativo único y habilitando los sistemas de supervisión requeridos. Ello no es opuesto al carácter flexible que se propugna, ya que lo fundamental es arbitrar un sistema capacitado para el otorgamiento de patentes *sólidas* (reforzando así su reconocimiento y protección internacional), y mediante el preceptivo proceso previo de evaluación o “examen técnico”. Al respecto, desde el Derecho de patentes tradicional se ha procurado dicha protección para las invenciones biotecnológicas, si bien, la práctica ha demostrado que no ha sido suficiente, en términos relativos o comparativos con el modelo aplicable en otros países; por ello, se ha pretendido su actualización o reforma, con el fin de que pueda ser más competitivo. En este sentido, se ha planteado la reforma legal operada en nuestro país, en virtud de la nueva Ley de Patentes, conforme al impulso del Derecho comunitario europeo.

Conforme al planteamiento expuesto, en este trabajo se analizan los principales aspectos jurídicos que caracterizan a nuestra legislación vigente en lo relativo a la *posible* protección de las invenciones biotecnológicas a través del *actual Sistema de patentes* (patentes biotecnológicas). Siendo su principal propósito, aproximar el conocimiento sobre esta temática y proceder a la exposición de los ejes estructurales que identifican la arquitectura jurídica administrativa aplicable en esta materia, así como examinar los requerimientos legales exigidos para poder patentar invenciones biotecnológicas.

¹⁰ Tal y como expone el investigador MUÑOZ, E., “Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología”, Documento de Trabajo 98-04, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), *op.cit.*

¹¹ MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, Granada, 2004. “La bioseguridad como concepto jurídico”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, pp. 19-55. IÁÑEZ PAREJA, E., *Biotecnología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada. Disponible en, <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm> (Fecha consulta: 11/09/2016)

2. EL TRATAMIENTO JURÍDICO DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

En el presente, los descubrimientos biotecnológicos, -o, en sentido estricto, las *invenciones biotecnológicas*-, son objeto de tratamiento jurídico por parte del Derecho de la propiedad intelectual/industrial, y, en especial, a través del *Sistema de patentes*¹², en orden a propiciar su tutela (vinculada a la previa acreditación de determinados presupuestos legales). Con ello, nuestro Ordenamiento pretende ofrecer una disciplina adecuada que asegure las debidas garantías jurídicas, con base a la Ley de Patentes (LP 1986, en adelante)¹³ y su desarrollo reglamentario¹⁴; en el mismo sentido, opera la nueva Ley de Patentes (2015), precitada, que entrará en vigor el próximo 1 de abril de 2017. En particular, esta nueva normativa incorpora destacadas mejoras frente a la LP 1986, sobre todo en cuanto al procedimiento aplicable (entre otras novedades que posteriormente se detallan en este trabajo). De esta forma, nuestra legislación pretende dotar de protección también a determinadas invenciones biotecnológicas, en las que concurren los requisitos legales exigidos y cuya acreditación, de forma principal, corresponde al solicitante de una patente.

En esta materia ha sido necesario proceder a una reforma de nuestro régimen jurídico de patentes¹⁵, actualizando así el sistema tradicional de patentes que dictaba la LP 1986¹⁶. Ello ha sido fundamental, tras un largo proceso de

¹² *In extenso*, sobre nuestro sistema tradicional de patentes, FERNÁNDEZ-NOVOA, C., *Manual de Derecho de Propiedad Industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2009. LLOBREGAT HURTADO, M.L., *Temas de Propiedad Industrial*, Madrid, La Ley, 2007. PÉREZ DE LA CRUZ BLANCO, A., *Derecho de la Propiedad Industrial, Intelectual y de la Competencia*, Madrid, Marcial Pons, 2008. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Barcelona, 1985. BAYLOS CORROZA, H., *Tratado de Derecho Industrial: propiedad industrial, intelectual, Derecho de la Competencia económica, disciplina de la Competencia Desleal*, Madrid, 2009.

¹³ Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. BOE núm. 73, de 26/03/1986. Texto consolidado, última actualización: 25/07/2015.

¹⁴ Reglamento que desarrolla la Ley 11/1986 de Patentes: Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes (BOE núm. 261, de 31 de octubre de 1986). Y, modificado por Real Decreto 245/2010, de 5 de marzo (BOE núm. 71, de 23 de marzo de 2010).

¹⁵ Ofreciendo una exposición sobre el estado de esta temática en nuestro Ordenamiento jurídico, *vid.*, FERNANDO MAGARZO, M. R. y LEMA DEVESA, C., “Las patentes sobre biotecnología en el Derecho español”, en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, ADI 23 (2002), pp.147-168. Y, CASADO CERVIÑO, A., “La protección de la materia viva y su patentabilidad en el Derecho español y en el Derecho europeo”, *Derecho de los Negocios*, nº 38, 1993, pp.1-17.

¹⁶ Ilustrando sobre la evolución de los planteamientos europeos ofrecidos en esta materia, desde una perspectiva jurídica, cabe citar como el Convenio Europeo sobre Patentes (Artículo 53.b), -cfr., Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE), de 5 de octubre de 1973, versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión

estudio, y, de este modo, en el año 2015 se ha promulgado una nueva Ley de Patentes (Ley 24/2015, de 24 de julio), ya que, además, era preciso considerar las especialidades que caracterizan a las invenciones biotecnológicas. Por tanto, cabe afirmar que nuestro Ordenamiento ha progresado de forma positiva en este ámbito, desde aquellas iniciales posiciones reticentes a dotar de protección a los descubrimientos relativos a material biológico o materia viva, hasta el presente, en que sí se dispone de una legislación más idónea y flexible, que predispone los instrumentos técnicos y jurídicos necesarios para regular y propiciar el emprendimiento biotecnológico. No obstante, queda por hacer en este ámbito.

Con carácter previo, hay que recordar que nuestro sistema clásico de patentes (Ley 11/1986, en adelante LP 1986) ya había sido objeto de diversas modificaciones, por lo que en el presente resultaba necesario acometer una reforma legal más amplia. En todo caso, en este largo proceso de evolución normativa, es digno destacar, -por su relevancia a los efectos del presente estudio-, la innovación jurídica que supuso la incorporación de 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 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*¹⁷.

Sin embargo, y a pesar de las modificaciones precedentes ya operadas, era necesario, en el presente, acometer una reforma legal más amplia de la LP

de 29 de noviembre de 2000)-, no admitía la protección mediante patente de vegetales ni animales; así pues, no resultaba posible la patentabilidad de variedades de plantas o animales, ni procesos biológicos esenciales para la producción de aquellos. Mientras que en el ámbito internacional, sí podría ser viable dicha posibilidad, con base a poder acreditar que se ha producido una contribución esencial, como por ejemplo, la obtención de un organismo o microorganismo nuevo y distinto al presente en la naturaleza, conforme al clásico pronunciamiento de la Corte Suprema norteamericana en el asunto *Diamond versus Chakrabarty* (1980), admitiendo la patentabilidad de genes de bacteria (1980), con ello se ratificó la patentabilidad de microorganismos transgénicos y ADN (<https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/case.html>). De este modo, observando la práctica operada por la Oficina de Patentes de Estados Unidos (US Patent Office and Trademark), han sido otorgados patentes a organismos vivos (por ejemplo, en USA, en el supuesto del ratón genéticamente modificado u “onco-ratón”. Y a procedimientos biotecnológicos y materiales biológicos (*v.gr.*, genes, líneas celulares y distintos microorganismos, etc.). Por otra parte, resulta de interés observar la evolución de la legislación en la consideración y protección jurídica otorgada a la generación de especies vegetales, ZAPATER ESPÍ, M. J., “Marco jurídico internacional y comunitario para la protección de nuevas obtenciones vegetales”, en AA.VV., AMAT LLOMBART, P. (Coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, Valencia 2007.

¹⁷ BOE núm. 103, de 30 de abril de 2002.

1986, que permitiera actualizar nuestro Derecho de patentes¹⁸, y, en concreto, -en atención a nuestro objeto de estudio-, resultaba preciso reforzar nuestro clásico sistema de patentes y mayor innovación jurídica en lo relativo a las patentes biotecnológicas. Al respecto, se debe insistir en considerar las especiales propiedades y características que identifican a este tipo de invenciones, diferenciándolas de otros tipos de patentes, y, entre otras razones, porque en el caso de estas patentes biotecnológicas su objeto implica o integra materia viva o biológica.

Con todo, cabe afirmar que, en términos generales, nuestro Sistema de patentes actual ha conferido el oportuno reconocimiento técnico-jurídico a este tipo de invenciones, otorgándolas protección a través de patentes siempre que estas invenciones cumplan determinados requisitos legales, y, a su vez, no incurran en las prohibiciones previstas por la Ley de Patentes vigente (si bien, sobre esta cuestión se han de observar determinadas circunstancias probatorias, analizadas en los siguientes epígrafes de este trabajo). Al respecto, cabe significar algunas novedades de interés incorporadas por la nueva Ley de Patentes, LP 2015¹⁹.

2.1. LA NUEVA LEY DE PATENTES, LEY 24/2015, DE 24 DE JULIO

Tal y como se ha mencionado, nuestro clásico sistema de patentes precisaba una reforma en profundidad y/o una actualización significativa, y, en atención a este interés, se ha promulgado la nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que entrará en vigor el 1 de abril de 2017²⁰. Con este nuevo texto legal, se pretende innovar y fortalecer el sistema nacional de patentes, equiparando así la legislación española con la ya existente en otros países de nuestro entorno europeo y del contexto internacional. Y, conforme

¹⁸Al respecto, GOMEZ SEGADE, J.A., “Hacia una nueva ley de patentes española”, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Tomo XXXIV (2013-2014), 2015.

¹⁹Ta y como se ha afirmado, era necesaria una reforma de sistema clásico de patentes, del marco regulatorio aplicable en nuestro país, ya que en virtud de los últimos cambios normativos generados, y en aras de una mayor actualización y armonización legal (UE), no era suficiente con modificaciones parciales de la LP, siendo necesario dictar una nueva ley, así como encaminar su desarrollo reglamentario. Al respecto, lo expuesto por CASTÁN, Antonio, “Una ley de patentes ¿para dentro de dos años?”, en *ELZABURU*, 11 de septiembre de 2015. Disponible en, <http://elzaburu.blogspot.com.es/2015/09/un-nuevaley-de-patentes-para-dentro-de.html>. GARCÉS, Andrea, “La nueva Ley de Patentes”, en *Legal Today*, 4 de febrero de 2016. Disponible en, http://www.legaltoday.com/practica-juridica/mercantil/prop_industrial/la-nueva-ley-de-patentes. Y, *vid.*, MASSAGUER FUENTES, José, “Aspectos sustantivos de la nueva Ley de patentes”, en *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º. 42-2016 / p.20-30 (Fecha últimas consultas: 01/07/2016).

²⁰ Publicada en el BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

a dichos propósitos, se establece un nuevo marco regulatorio que, con carácter general, se centra en reforzar el desarrollo y la protección de la actividad inventiva e innovadora. No obstante, con respecto a la nueva LP, resta por resolver algunos aspectos interpretativos y prácticos, concernientes a su aplicación, por lo que se observará su próximo desarrollo y otras posibles mejoras que pudieran implementarse, sobre todo, en orden a dar respuesta a determinadas cuestiones que pueden suscitarse en la práctica (a las que posteriormente se hace referencia en este trabajo); de igual modo, cabe pensar que esta nueva normativa se podrá completar con la implementación de herramientas facilitadoras, para promover, -en mayor medida-, la investigación científica y el emprendimiento responsable en aquellos sectores con especial interés, en nuestro país, como es el biotecnológico.

En síntesis, los principales propósitos de esta nueva LP, son, el fortalecer el sistema español de patentes, y, a su vez, la actualización técnica-jurídica de la normativa positiva aplicable, con el fin de otorgar una protección más eficaz (otorgando mayor solidez a las patentes concedidas)²¹. Todo ello, es esencial para promover la innovación en este ámbito, y, por ende, en nuestro país, era preciso disponer un sistema de patentes más moderno, *flexible* y *accesible*, uniformidad procedimental (fijando un único procedimiento común), incrementar la transparencia y la simplificación administrativa, y, al mismo tiempo, reforzando el sistema de supervisión, todo ello en aras de dotar de mayor solidez a nuestras patentes (protección otorgada a través de patentes “sólidas”), pues solo de esta forma cabe esperar que nuestro sistema interno pueda resultar más competitivo²².

Estas premisas orientan la nueva LP, conforme a las directrices normativas marcadas por el actual Derecho Europeo de Patentes; y, en todo caso, la nueva LP 2015 pretende ofrecer mayor seguridad y garantías jurídicas. Al respecto, entre otras novedades, cabe destacar las siguientes aportaciones legales: (i) se implanta un *único procedimiento de concesión*, con objeto de incrementar la protección otorgada los solicitantes de patentes. Y, por otra parte, (ii) se modifican algunos aspectos del régimen aplicable a las invenciones laborales²³. Otra innovación operada, (iii) es relativa a las

²¹ GOMEZ SEGADE, J.A., “Hacia una nueva ley de patentes española”, *op.cit.*

²² En este mismo sentido, MASSAGUER FUENTES, José, “Aspectos sustantivos de la nueva Ley de patentes”, en *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n.º. 42-2016 /p.20-30.

²³ Sobre esta concreta cuestión, *vid.*, CAVAS MARTÍNEZ, Faustino, “Las invenciones laborales en la nueva Ley de Patentes”, en *Diario La Ley*, N.º 8623, Sección Tribuna, 13 de Octubre de 2015, Ref. D-369, LA LEY 5656/2015. pp.1-14. URBAN, Daniel, “Las invenciones laborales en la nueva ley de patentes. Disponible en <http://cuatrecasasblog.com/propiedad-intelectual/las-invenciones-laborales-en-la-nueva-ley-de-patentes/>

invenciones universitarias o realizadas en centros públicos de investigación²⁴. Y, además, se encamina una regulación uniforme del derecho a la patente y con respecto a los posibles derechos de participación en los beneficios que generase su explotación, v.gr., invenciones realizadas en universidades y otras entidades del Sector público dedicados a la investigación (art. 21 LP).

De este modo, la nueva LP trata de disponer un régimen común aplicable a las invenciones desarrolladas por el personal investigador de universidades y otros centros públicos de investigación, evitando los perniciosos efectos producidos por algunas lagunas legales preexistentes y, asimismo, por una excesiva dispersión normativa en esta materia. No obstante, en esta cuestión, quedarían aún por determinar algunos aspectos importantes, como lo relativo a la contratación de derechos de explotación sobre estas invenciones, así como la posibilidad de adoptar acuerdos concretos entre las partes interesadas al respecto, o, v.gr., vía contratos o acuerdos que pudieran realizarse con terceros con objeto de proceder a la mejor implementación de actividades de investigación y desarrollo de invenciones. Al respecto, hasta el momento, cabe interpretar que podrá operar la libertad de acuerdos o convenios entre las partes (art. 21.6 LP), si bien, en este punto se ha de observar lo previsto por la Ley de Economía Sostenible y, por otra parte, en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación²⁵.

Por otra parte, otra novedad de interés (iv), es el nuevo enfoque legal ofrecido a las *patentes farmacéuticas*, ya que con el régimen jurídico precedente (LP 1986) se mantenían reservas y prohibiciones que afectaban a las mismas, -conforme

²⁴ Sobre esta destacada cuestión, *vid.*, GÓNZALEZ LÓPEZ, I. y OSUNA PÁEZ, M.L., “La nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Aspectos relativos a la propiedad industrial e intelectual”, Cuatrecasas, Gonçalves Pereira, pp.1-17 (p.6), disponible en <http://www.cuatrecasas.com> (Fecha última consulta: 20/01/2017). GONZÁLEZ LÓPEZ, I., “Alternativas A la protección jurídica mediante patentes de las invenciones técnicas”, en AA.VV., *Derecho de la I+D+i. Investigación, Desarrollo e Innovación* (Coord. LUCAS DURÁN, M.), Bosch, Barcelona, 2010.

²⁵ Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, BOE núm.55, de 5 de marzo de 2011, y, por lado, Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, BOE núm.131, de 2 de junio de 2011 (última actualización:10/09/2015). En efecto, de este modo, sobre esta cuestión concurre la aplicación conjunta de distintas normas: Ley de Patentes de 1986, Ley de Economía Sostenible, Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, Ley Orgánica de Universidades, los propios Estatutos de cada Universidad, y, además, el Real Decreto 55/2002 sobre explotación y cesión de las invenciones realizadas por el personal de las entidades públicas). Al respecto, *vid.*, J. MASSAGUER FUENTES, J., “La protección jurídica de los resultados de la investigación universitaria por medio de propiedad intelectual”, en AA.VV., *Estudios de Derecho mercantil. Libro homenaje al prof. Dr. Dr.h.c. José Antonio Gómez Segade*, Marcial Pons, Madrid, 2013 (pp. 743y ss).

a lo previsto inicialmente por el CPE²⁶-, lo que en la práctica generaba dificultades y ha provocado diversos contenciosos. Si bien, quedan cuestiones pendientes por encaminar en la práctica²⁷. No obstante, en este ámbito, hay que destacar que la nueva LP 2015 parece orientar un nuevo enfoque y algunas mejoras de interés práctico, a saber:

(a) Se incluyen entre los títulos de propiedad industrial previstos por la LP (art.1), para las protección de las innovaciones industriales, a los *Certificados Complementarios de Protección de Medicamentos y Productos Fitosanitarios*. Lo que puede ser útil para facilitar su tutela durante el tiempo que sigue todo el proceso, desde la concesión de la patente y hasta la posible obtención de la preceptiva autorización para la comercialización de estos productos); y, a su vez, se limita la posibilidad de presentar oposiciones durante el procedimiento de tramitación de dichos certificados o sus prórrogas (art. 46.6).

(b) Se posibilita patentar un uso nuevo o una nueva aplicación respecto a una sustancia ya conocida, tal y como ya se opera en otras legislaciones (art.6.5).

(c) Se incorpora la licencia obligatoria exclusivamente para posibilitar la producción de fármacos que se destinaran a la exportación a países que precisen de colaboración o en vías de desarrollo²⁸.

Cabe señalar que la nueva configuración normativa dada a la denominada “cláusula Bolar”²⁹ como limitación del derecho de patentes (art. 61.1 c) LP)³⁰,

²⁶ El Convenio de la Patente Europea (CPE) adoptado con motivo de la Conferencia internacional de Munich, el 5 de octubre de 1973, y entró en vigor en España el 1 de Octubre de 1986. (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000). Disponible en http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/NORMATIVA/NormasSobrePatentes_MU_Topografias_CCP/NSPMTCCP_DerechoEuropeoPatentes/ConvenioMunichConcesionPatentesEuropeas_5_Oct_1973.htm

²⁷ En este sentido, la LP 2015 incorpora en el título VI una destacada limitación o límite del derecho de patente, el nuevo artículo 61 determina que 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*”. Al respecto, cf., Abogacía Española, en <http://www.abogacia.es/2015/07/31/ley-de-patentes-modificaciones-y-novedades/>

²⁸ Para mayor detalle sobre las licencias obligatorias de estas patentes, *vid.*, LOIS BASTIDA, F., “Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados”, *Actas de Derecho Industrial*, núm. 26, 2005-2006. MENDES, Philip, “Concesión de licencias y transferencia de tecnología en la industria farmacéutica”. Disponible en http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/es/documents/pdf/pharma_licensing.pdf (Fecha última consulta: 20/1/2017).

superando así la confusión generada en el pasado, y, al respecto, se ha estimado la doctrina sentada por el Tribunal Supremo³¹. De este modo, este límite o excepción abarcaría a las actuaciones de explotación, -que fueran necesarias-, destinadas a la obtención de la precitada *autorización de comercialización*. Lo que, en la práctica, es esencial para obtener la autorización de fármacos o medicamentos. En todo caso, al respecto, se debe observar la normativa europea dictada, *cf.*, Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se establece un Código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Y, por otra parte, en lo relativo al régimen de acciones previsto para la defensa del derecho de patente, cabe señalar que la nueva LP 2015 no realiza grandes cambios, pero sí introduce algunas modificaciones respecto al precedente texto de la LP 1986 (actualizado por la Ley 19/2006, de 5 de junio).

Con todo, en resumen, la principal innovación jurídica que ofrece la Ley 24/2015 consiste en instaurar un nuevo y único sistema de concesión, con base a cumplir el requerimiento del examen previo obligatorio; con ello, se suprime el precedente sistema dual u opcional (el solicitante de la patente optaba entre seguir la vía del examen previo o del procedimiento general de concesión), que además generaba múltiples conflictos y podía mermar la seguridad. En consecuencia, hay que significar como la nueva LP 2015 establece la obligatoriedad del sistema de examen previo, siendo este un requisito fundamental. Lo cual, se estima muy positivo, porque refuerza la tutela otorgada a través de este *renovado* sistema de patentes, y, a su vez, cabe pensar que potenciará la innovación y el desarrollo del sector biotecnológico, su proyección y competitividad internacional. No obstante, en paralelo, podría ser conveniente fortalecer la especialización de los instrumentos estratégicos de acción empleados para fomentar este sector, y ello con el fin de optimizar

²⁹ Al respecto, *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. VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M., “Análisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52. b) de la Ley de Patentes”, en *Actas de Derecho Industrial*, tomo XXIV, 2003. VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M., (dir.) *Patentes e industria farmacéutica*, ESADE, Bosch editor, Barcelona, 2006. Disponible en, <http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/publicacions/2006infraccionpatentes.pdf> (Fecha consulta: 11/01/2017).

³⁰ Sobre las limitaciones de las patentes farmacéuticas, *vid.*, PONS DE VALL ALOMAR, M., “Los límites de las patentes farmacéuticas”, en *Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá*, 2008. VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M. (dir.), *Patentes e industria farmacéutica*, *op.cit.*

³¹ Entre otras, SSTs núm. 39/2012, de 10 febrero y 766/2011, de 11 noviembre. MASSAGUER FUENTES, J., “Aspectos sustantivos de la nueva Ley de patentes”, *op.cit.*, p.23.

la proyección efectiva de nuestras invenciones o creaciones biotecnológicas, a su vez, la bioseguridad. De igual modo, se estima favorable que esta nueva orientación legal pueda evitar las tradicionales dificultades u obstáculos que nuestras patentes farmacéuticas han enfrentado en el pasado. No obstante, aún quedan por resolver algunas cuestiones técnicas y jurídicas con respecto a las patentes farmacéuticas y también en lo relativo a otros temas, como lo concerniente a la pretendida Patente Unitaria Europea.

Con todo, en general, se puede afirmar que son positivas las mejoras y novedades operadas en virtud de la nueva LP 2015, si bien, aún queda por hacer para impulsar nuestro sector biotecnológico. Ya que, al respecto, deberá insistirse en el potencial que ofrecen las invenciones biotecnológicas, en pos de procurar incrementar el desarrollo de sectores económicos claves, y, por ende, surge la necesidad de ser competitivos en este ámbito, en donde el interés mercantil es creciente³². Además, no puede desconocerse la conexión existente entre los avances en biotecnología y otros temas relevantes, dignos de protección en interés público (salud, medioambiente, biodiversidad, bioseguridad, etc.). De igual modo, dicha relación ha de ser estimada en atención a observar distintas perspectivas (jurídica, socio-política y financiera)³³.

2.2. FUNCIONALIDAD JURÍDICA DE LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Las patentes permiten impulsar la investigación, la innovación y el progreso tecnológico. La patente supone un derecho exclusivo que, en su caso, se concede al inventor de una invención. Dicha invención podrá consistir en un producto nuevo, en un nuevo proceso, o en una nueva solución técnica a un problema. Y, en concreto, en lo relativo a las *patentes biotecnológicas*, -al tratarse este de un campo muy específico-, el Derecho de patentes determina la aplicación de unas normas y requisitos especiales, respondiendo así a las

³² La confluencia de intereses en esta materia ya se puso de manifiesto, *vid.*, APARISI MIROLLES, A. Y LÓPEZ GUZMÁN, J., “Biotecnología y patentes: ¿Reto científico o nuevo negocio?”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 10, núm. 38, 1999, pp.282-288.

³³ Al respecto, la práctica operada en Europa muestra distintos resultados, “Alemania se sitúa en una tercera posición en la comercialización de las innovaciones biotecnológicas por detrás de EE.UU. y Reino Unido. De hecho, el número de empresas biotecnológicas se ha incrementado un 150 por ciento en los últimos tres años, ostentando desde el año 2000 la primera posición, aunque en términos de rendimiento de innovación Reino Unido mantiene el liderazgo”, conforme citan QUINTANA GARCÍA, Cristina. y BENAVIDES VELASCO, Carlos A., “Sistemas nacionales de innovación biotecnológica. Una comparación internacional”, en *Revista Asturiana de Economía - RAE* nº 30, 2004, pp.87-114 (p.102).

peculiaridades que presentan este tipo de descubrimientos o, en su caso, invenciones³⁴.

En Europa, fue a finales de los años ochenta cuando se planteó el debate sobre las patentes biotecnológicas y su tratamiento regulatorio³⁵. En particular, la cuestión principal en este contexto se centraba en alcanzar un consenso para fijar unos criterios comunes sobre lo que sería o no patentable³⁶. Esto es, se trató de dictar unas reglas claras y uniformes, con el fin de proceder a la

³⁴ Vid., CASADO CERVIÑO, A., “La protección de la materia viva y su patentabilidad en el Derecho español y en el Derecho europeo”, *Derecho de los Negocios*, nº 38, 1993, pp. 1-17. Y, FERNANDO MAGARZO, M. R. y LEMA DEVESA, C., “Las patentes sobre biotecnología en el Derecho español”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, en ADI 23 (2002), pp.147-168. Asimismo, son de interés los datos publicados por la Organización Europea de Patentes (EEP), *¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas*. Texto traducido y publicado por la OEPM, texto disponible en www.epo.org/publications (Fecha consulta: 20/11/2016).

³⁵ En Europa, fue en el año 1986 cuando la Comisión Europea procede a establecer una regulación de las actividades en materia de ingeniería genética, hasta entonces sólo países como Dinamarca y Reino Unido disponían de un marco normativo para controlar dichas actividades. Si bien, legislar en esta materia no resultó un proceso pacífico, y, con todo, se ha logrado un marco común, así cabe citar la normativa europea básica en materia de organismos modificados genéticamente (OMG): Directiva 2001/18 / CE relativa a la liberación intencional de OMG en el medio ambiente; Reglamento (CE) nº 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; Reglamento (CE) nº 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente ya la trazabilidad de productos alimenticios y piensos producidos a partir de organismos modificados genéticamente; Directiva 2009/41 / CE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Reglamento (CE) nº 1946/2003 sobre movimientos transfronterizos de OMG. Y, 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. Además, estas normas se complementan con otras para su desarrollo y aplicación, asimismo con recomendaciones y directrices específicas.

³⁶ En este campo, algunas cuestiones han suscitado el debate ético y científico, lo que ha sido estimado a la hora de abordar su tratamiento jurídico. En este sentido, BERGEL, Salvador, “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, en *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, nº 69, 2012. pp. 301-320. Disponible en http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf (Fecha últ. consulta; 20/01/2017). TALAVERA FERNÁNDEZ, P., “Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética”, en *Cuadernos de Bioética (Cuad. Bioét.)* 2004/2ª, pp.213-255. MUÑOZ, E., “Biodiversidad y Bioseguridad: su relación con la biotecnología”, *Anales de la Real Academia de Farmacia*, n.64, 1998, pp.261-306, Disponible en <http://digital.csic.es/bitstream/10261/1998/1/dt-9804.pdf> (fecha consulta: 10/11/2016). De igual modo, resulta de interés *vid.*, IÑIGUEZ ORTEGA, Pilar, “Estudio crítico sobre limitación de la patentabilidad de las células madre embrionarias derivadas de líneas celulares disponibles públicamente (*Comentario a la Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014. Caso T-2221/2010*)” en *La Ley* nº 7, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, octubre 2014.

necesaria armonización de la normativa europea aplicable en esta materia (evitando posibles divergencias entre las distintas legislaciones de los Estados miembros)³⁷. Conforme a este interés, el 6 de julio de 1998, se adoptó la **Directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**³⁸; y, en 1999, los Estados contratantes del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) deciden incorporar esta Directiva como Derecho derivado en el Reglamento de Ejecución del CPE, sentando así las bases jurídicas operativas para pronunciarse sobre la patentabilidad de las solicitudes biotecnológicas en la OEP.

Esta Directiva comunitaria europea se incorporó al Ordenamiento jurídico español en virtud de 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 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas** (BOE núm. 103, de 30 de abril de 2002). Y, por otra parte, junto a esta normativa, hay que señalar el interés práctico de los pronunciamientos ofrecidos a través de la Jurisprudencia de las Cámaras de Recurso de la OEP. Esto es, en esta materia, además de las disposiciones del

³⁷ Haciendo hincapié en la necesaria armonización normativa en esta materia, *vid.*, la Exposición de motivos del Proyecto de Ley de Patentes, Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, núm. 122-1, de 28 de noviembre de 2014, en la que se insiste en la necesidad de “(...) *combinar la estabilidad de su marco regulador con los cambios necesarios para acomodarlo puntualmente a la evolución comunitaria e internacional de este sector del ordenamiento (...)*”. Y, en particular, se cita expresamente al sector de la biotecnología como modelo ilustrativo de evolución regulatoria: “Ejemplos de esta evolución adaptativa fueron 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 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, (...)”. Al respecto, se señalan como claros ejemplos “de esta evolución adaptativa fueron 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 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y la Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios, además de otras muchas modificaciones menores, que afectaron tanto a la Ley como a su posterior desarrollo reglamentario. (.../...)”. (Nota: lo subrayado corresponde al autor).

³⁸ 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. Disponible en, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV%3A126026>. Al respecto, resulta de interés, BOTANA AGRA, M.J., “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, 2001, pp.1411-1418. PÉREZ CARRILLO, E.F., “Protección de invenciones biotecnológicas en el Derecho Comunitario: Atención especial a las patentes sobre elementos aislados del cuerpo humano”, en *Dereito: Revista xurídica da Universidade de Santiago de Compostela*, vol. 12, nº 1 (2003), pp.153-175.

CPE y de la Directiva de la UE, la *jurisprudencia de las Cámaras Técnicas de Recursos de la OEP* y las *decisiones de su Gran Cámara de Recurso* se configuran como una fuente interpretativa de sumo valor, orientando sobre la práctica estimada conforme al CPE en todo lo relativo a la *patentabilidad de invenciones biotecnológicas*³⁹.

Digno es destacar que la citada *Ley 10/2002, de 29 de abril*, supuso una significativa aportación en nuestro Ordenamiento, y a través de la misma se incorporaron importantes modificaciones en la Ley de Patentes. Con ello, el Derecho español dispuso de una normativa que regulara las invenciones biotecnológicas, ya considerando sus propias características, distintas a las que presentan otro tipo de invenciones. De este modo, con esta normativa, se pretendió responder de una forma satisfactoria a la problemática jurídica que se planteaba ante este tipo de descubrimientos o posibles invenciones, acerca de su posible patentabilidad (en particular, en lo concerniente al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad exigidos por la *tradicional* legislación sobre patentes, LP 1986). Posteriormente, en nuestro Ordenamiento, hay que destacar otras aportaciones jurídicas, más recientes, pero la reforma más significativa de nuestro sistema español de patentes se ha producido con la promulgación de la *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes* (*cfr.*, Disposición final novena). Cuyas principales novedades han sido expuestas en este trabajo (*vid.*, *supra*).

En todo caso, cabe señalar que las invenciones biotecnológicas, por su especialidad, plantean tradicionalmente algunas cuestiones relevantes que conviene analizar con detalle en el marco del actual Derecho de patentes. En particular, al respecto, un aspecto importante a destacar, en primer lugar, es el

³⁹ Sobre este tema resulta de interés la sentencia de noviembre de 2008, sobre cultivos de células madre, en el *caso WARF/Thomson*, en que la Gran Cámara de Recurso dictaminó que, en virtud del CPE, no era posible conceder una patente para una invención que incluyera de forma obligatoria el uso y la destrucción de embriones humanos. Sin embargo, la Gran Cámara señaló que su decisión no afectaba a la cuestión general de la patentabilidad de las células madre humanas. En concreto, uno de los aspectos que mayor interés han suscitado, -en lo relativo a los vegetales o plantas-, y se solicitó un pronunciamiento de la Gran Cámara, es el relativo a dictar una precisa interpretación de la noción de “*procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales*”, ya que las dudas podían surgir al tratar de delimitar, -en la práctica operativa-, la diferenciación existente entre métodos tradicionales y modernos de mejora genética, cruzamiento y selección que aplican avanzadas técnicas genéticas (*v.gr.*, marcadores genéticos). *Vid.*, BOTANA AGRA, A., “Precisiones de la Alta Cámara de Recursos de la OPEP sobre la prohibición de patentar variedades vegetales”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, ADI 21 (2000), pp. 1195-1200. BOTANA AGRA, M.J., “Oficina Europea de Patentes. La Alta Cámara de Recursos define el alcance de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea en el marco del artículo 55 del CPE” (Noticia), ADI 21 (2000), pp.1377-1379.

relativo a precisar la diferencia existente entre los conceptos de *descubrimiento* e *invención*. Dicha distinción resulta fundamental en orden a poder cumplir con los requisitos clásicos de patentabilidad, exigidos por el legislador (Artículos 4 y 5 LP), y para evaluar si es posible su acreditación de forma efectiva en cada caso concreto (o solicitud de patente). Por cuanto, se sabe que a diferencia de lo que sucede con otros tipos de patentes, las invenciones biotecnológicas pueden implicar mayor complejidad en orden a demostrar el cumplimiento del clásico requisito exigido de la *novedad, en sentido estricto* y de la *actividad inventiva*⁴⁰. Y ello, porque estas patentes tiene por objeto o aplican material biológico o materia viva; esto es, material biológico pre-existente (ya presente en la naturaleza), y, como tal, mantiene un potencial regenerativo y dispone de una capacidad *genuina* para auto-reproducirse; por ende, sigue una dinámica evolutiva propia que no siempre es predecible (o sobre la que no siempre cabe fijar estándares o modelos que luego puedan reproducirse y/o no es fácil procurar la obtención un mismo resultado predeterminado). En este sentido, se sabe que toda materia viva y toda dinámica basada en la naturaleza no siempre ha de seguir unos patrones o procesos idénticos, sufriendo variaciones motivadas por distintos factores.

En efecto, las mencionadas circunstancias son propiedades consustanciales a la materia biológica o materia viva, y, como tales, deben ser consideradas por el actual Derecho de patentes en relación con la biotecnología. En la práctica, ello conlleva examinar cada supuesto concreto, la descripción de detallada y el contenido de cada solicitud de patente, con el fin de poder determinar la posible patentabilidad de una invención biotecnológica (verificando que no se tratara de un mero descubrimiento). Y, en todo caso, lo señalado justifica que este tipo de invenciones deban ser evaluadas o tratadas de forma distinta a otro tipo de invenciones (que no se refieren o no integren material biológico). Ahora bien, lo mencionado no ha de suponer conculcar los requisitos de patentabilidad *tradicionales* fijados por la LP, ya que de lo que se trata es de realizar una adecuada interpretación de los requisitos exigidos y aplicarlos de forma satisfactoria a las propiedades que identifican este tipo de invenciones. Por tanto, lo cierto es que en esta cuestión, -como en otras-, ha sido preciso superar esta inicial problemática jurídica, y, en particular, en lo relativo a la necesaria concurrencia, -en este tipo de invenciones-, del requisito exigido de

⁴⁰ Sobre los presupuestos legales en el Sistema clásico de patentes, *vid.*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “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, 1987, pp. 129-142. *Jornadas sobre la nueva ley española de patentes, Grupo español de la AIPPI*, Barcelona, 1987. BERGEL, S., “Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos”, disponible en, www.unesco.org/uy/shs/redbioetica/uploads/media/Patentabilidad.doc. (Fecha últ. consulta: 22/01/2017). GARCÍA VIDAL, A., “La actividad inventiva como requisito de patentabilidad”, en *Análisis Farmacéutico GAC&P*, Junio 2015.

la novedad, presupuesto legal que es requerido en todo caso por la Ley de Patentes (art. 4). Felizmente, esta cuestión parece ha sido resuelta de forma positiva, al disponer que “*La materia biológica aislada es patentable, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*” Regla 27 (a) CPE y, en el mismo sentido, Artículo 4.2 de la LP.

3. LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: PRINCIPALES APORTACIONES

Con el fin de completar este tema, es preciso hacer referencia al hito que supuso en nuestro Ordenamiento la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*⁴¹, pues esta norma se dictó con el fin de responder de forma satisfactoria a los importantes retos planteados por la investigación biomédica, y, de igual modo, con objeto de procurar que los avances y destacados resultados obtenidos en este ámbito específico, pudieran repercutir de forma positiva (efectiva) en la calidad de vida y la salud. De este modo, en el campo de la investigación biomédica, se cumple con el mandato del Artículo 44.2 de la Constitución Española de 1978, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general; y, de igual modo, con objeto de garantizar la libertad de investigación y de producción científica (Artículo 20 Constitución Española). Cabe significar que esta Ley regula, por primera vez en nuestro Ordenamiento jurídico, nuevas materias, como por ejemplo, los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, -v.gr., muestras de naturaleza embrionaria-, y lo relativo a los *biobancos*⁴². Por otra parte, esta Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, conforme con la doctrina dictada por el Tribunal Constitucional⁴³. No obstante, sí se permite el uso de técnicas para la obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación, siempre que no generen o supongan preembriones o embriones exclusivamente, y, en todo caso, conforme a lo preceptuado por Ley. Además, cabe señalar que en nuestro Derecho se

⁴¹ BOE núm.159, de 4 julio 2007. Texto de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, actualizado a fecha 02/06/2011, incorporando las modificaciones previstas por Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su Disposición final octava. Modificación de la. (BOE núm. 131, de 2 de junio de 2011).

⁴² *Cfr.*, la regulación de los *BIOBANCOS* contenida en el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. (BOE nº. 290, de 2 de diciembre de 2011).

⁴³ Sentencias dictadas por el Tribunal Constitucional, entre otras, STC 53/1985, 212/1996 y STC 116/1999.

mantiene la prohibición de la “clonación humana reproductiva”; y, al respecto, ha resultado clave el régimen legal establecido por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Por último, hay que señalar que la Ley 14/2007 crea el *Comité de Bioética de España*⁴⁴, como órgano consultivo en el ámbito científico de la medicina y la biología, y con objeto de abordar aquellos temas con implicaciones éticas o sociales que pudieran suscitarse. De igual modo, como órgano asesor podrá determinar directrices generales para elaborar *códigos de buenas prácticas de investigación científica* que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

Por otro lado, en lo relativo a ingeniería genética y la regulación sobre organismos modificados genéticamente, cabe afirmar que la evolución de nuestra normativa ha sido compleja y no exenta de problemática⁴⁵. Al respecto, cabe señalar que nuestro Ordenamiento ha incorporado las Directivas de la Unión Europea dictadas en esta materia, a través de la *Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*⁴⁶, y del *Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003*⁴⁷. Este Reglamento desarrolla dicha Ley en sus aspectos principales, presupuestos exigidos y procedimientos habilitados para la realización de actividades que conllevan el empleo de organismos modificados genéticamente, así como sobre los deberes de información y control sobre las mismas, el marco de responsabilidad, el régimen aplicable de infracciones y sanciones. Y, de igual modo, determina la organización y competencias del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

A su vez, esta normativa reglamentaria fue modificada por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo, de modificación de diversos reglamentos del área de medio ambiente para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley de libre acceso a actividades de servicios y su ejercicio. Y, de igual modo, se operaron otras modificaciones del RD 178/2004, por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo.

⁴⁴ Cf., <http://www.comitedebioetica.es/>

⁴⁵ Al respecto, vid., DOMÉNECH PASCUAL, G., “Problemas constitucionales de la nueva Ley reguladora de los organismos modificados genéticamente”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, 4, 2003 (www.iustel.com). Asimismo, en esta materia, cfr., legislación aplicable en http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/legislacion_espaniola.aspx (Fecha última consulta: 10/02/2017).

⁴⁶ BOE núm.100, de 26 de abril de 2003.

⁴⁷ BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004.

4. PATENTES PARA INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS (BIOPATENTES): NOCIÓN Y REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

4.1. Concepto jurídico y características de las invenciones biotecnológicas

La biotecnología ha sido definida por la doctrina jurídica, en un sentido amplio, como “conjunto de técnicas de actuación sobre organismos y materias vivos, particularmente microorganismos, animales y plantas, para conseguir, mediante su producción o utilización, la satisfacción de las necesidades humanas” (BERCOVITZ)⁴⁸. Significando, en todo caso, como denominador común, su pretensión o finalidad positiva, el propiciar la mejora de la calidad de vida de los seres vivos y del medio ambiente. Por ende, los avances en este campo, -caracterizado por tener un amplio espectro-, han de orientar o procurar resultados/beneficios en interés colectivo⁴⁹.

El Convenio sobre la Patente Europea (CPE), define las “**invenciones biotecnológicas**” como *aquellas invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica* (Regla 26 (2) CPE). Y por “**materia biológica**” se hace referencia a todo tipo de material que contenga información genética y que sea auto-reproducible o reproducible en un sistema biológico (Regla 26 (3) CPE). En el mismo sentido, nuestra Ley de Patentes (art. 4.1 LP) determina que son *aquellas que tienen por objeto un producto compuesto o que integre material biológico, o un procedimiento a través del cual se produzca, transforme o aplique materia biológica*; y, conforme al art. 4.3 LP, por “**materia biológica**” se interpreta “*la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico*”, lo que incluye a organismos vivos y al ADN (art. 4.3 LP). Y, por “**procedimiento microbiológico**” se entenderá “*cualquier procedimiento que utilizara materia microbiológica, que aplicara la misma o incluya una intervención sobre la misma, o que produzca una materia microbiológica*”. En consecuencia, se puede señalar que, en principio, cabe todo tipo de procedimiento que utilice una materia microbiológica, o que suponga o aporte una invención sobre la misma, o bien que produzca una materia microbiológica. Por ejemplo, puede

⁴⁸ BERCOVITZ, A., “Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea”, en *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 17, nº 1, 1990, pp. 35-70. “La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp. 78 y ss.

⁴⁹ Tal y como se expuso en la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, COM (2005) 27 final de 23 de enero de 2002.

ser objeto de patentes, microorganismos (*v.gr.*, bacterias), proteínas, enzimas, anticuerpos, moléculas de ácidos nucleicos, etc⁵⁰.

Si bien, en todo caso, las invenciones biotecnológicas solo podrán ser patentables si concurren los tres requisitos positivos de patentabilidad, que tradicionalmente exige el Derecho de patentes⁵¹, y, además, no incurrir en ninguna prohibición legal (conforme a la legislación vigente, tal y como posteriormente se detalla). Por ende, estos requisitos positivos de patentabilidad operan como presupuestos objetivos necesarios, -exigidos y aplicables a toda invención-, y son: *novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o agrícola*. Al respecto, el artículo 4 de la LP (Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes), determina las invenciones sobre materia biológica que podrán ser patentables,

Artículo 4. Invenciones patentables.

1. Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Las invenciones a que se refiere el párrafo anterior podrán tener por objeto un producto compuesto de materia biológica o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

3. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por «materia biológica» la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por «procedimiento microbiológico» cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

⁵⁰ De este modo, pueden ser objeto de una patente distintos tipos de materia biológica, destinadas a ofrecer varias aplicaciones: microorganismos (*v.gr.*, bacterias para la calidad ambiental o proceder a paliar la contaminación), proteínas, enzimas, anticuerpos, células, genes y moléculas; vegetales o plantas (*v.gr.*, semillas de plantas generadas para ser resistentes a plagas de insectos, etc.); animales (*v.gr.*, empleados para investigación y finalidad científica, es el caso del ratón genéticamente modificado). Al respecto, GÓMEZ SEGADE, J. A., “Patentes y bioética en la encrucijada: del onco-ratón al genoma humano”, ADI 14 (1991-1992), pp. 835-840. BOTANA AGRA, M. J., “Canadá. El Tribunal Federal rechaza la patentabilidad del ratón oncogénico de Harvard” (Noticia), ADI 19 (1998), pp. 1254-1255.

⁵¹ BERCOVITZ, A., “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, 1987, pp. 129-142.

En la práctica, observando lo señalado, son varias las posibilidades que se ofrecen en este ámbito, abarcando invenciones relativas a productos, sustancias o elementos con base en material biológico (o que contengan material biológico); así como otras que se refieran a un proceso determinado por el que se produce, procesa o emplea una o varias materias vivas, o bien se integre o aplique material biológico (Reglamento de ejecución Convenio de Munich, CPE).

Por otra parte, pueden ser diferenciadas las siguientes modalidades de invenciones, (i) Las *Invenções de producto*, cuando se trata de nuevas materias vivas, elementos objeto de manipulación genética, y sustancias generadas por seres vivos; (ii) Las *Invenções de procedimiento*, que, a su vez, podrá ser: *Procedimientos generales* (procesos o técnicas aplicadas con carácter general en el sector de la biotecnología, *v.gr.*, uso de técnicas de cultivo agrícola); o bien, *Procedimientos específicos* (empleados para la obtención de un determinado efecto o resultado concreto); y, (iii) las *Invenções de aplicación* (productos biotecnológicos destinados a procurar resultados específicos).

4.2. Requisitos de patentabilidad

Tal y como ha sido expuesto, los clásicos requisitos legales *positivos* de patentabilidad, establecidos por el Derecho de patentes, son ***novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o agrícola*** (art. 4 LP). Si bien, en el ámbito de las invenciones biotecnológicas es necesario apreciar determinadas consideraciones, en orden a sus propiedades, lo que configura su especialidad jurídica⁵². En este sentido, en este epígrafe se detallan las principales cuestiones al respecto.

En lo relativo a la ***novedad y la actividad inventiva***, cabe señalar que la mayoría de productos desarrollados u obtenidos aplicando metodologías biotecnológicas constituyen componentes o sustancias ya presentes en la naturaleza (*v.gr.*, microorganismos, moléculas, proteínas, enzimas, etc.); y, como tales, podría estimarse que, en principio, se trata de simples descubrimientos (no patentables). Sobre esta cuestión, en primer lugar, hay que tener en cuenta la distinción clásica que ha establecido el Derecho de patentes entre dos conceptos: “invenciones” y “descubrimientos científicos”. De forma que, -conforme dicta nuestro legislador-, no cabe la patentabilidad de los descubrimientos (art. 4.4. a). LP), ya que estos no suponen una creación o aportación técnica fruto del propio ingenio humano. En consecuencia, un

⁵² Al respecto, *vid.*, CASADO CERVIÑO, A., “La protección de la materia viva y su patentabilidad en el Derecho español y en el Derecho europeo”, en *Derecho de los Negocios*, n° 38, 1993, pp. 1-17. VIDAL QUADRAS, M., *Estudio sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*, Ed. J.M. Bosch, Barcelona, 2005.

simple descubrimiento no sería patentable, pues supone un mero hallazgo, pero no implicaría ninguna creación o contribución innovadora humana. Por lo tanto, para que pueda estimarse que existe una *invención, en sentido estricto*, ha de concurrir el requisito de la novedad: ha de existir una innovación, que demuestre una efectiva contribución humana, que ha de ser fruto de una previa actividad investigadora. Por ende, se ha de acreditar la concurrencia de unos trabajos de investigación previos, y, a través de los mismos, la obtención de un resultado efectivo (el logro de una nueva y relevante aportación, conforme al estado de la técnica y al conocimiento científico). De este modo, nuestro sistema de patentes requiere observar una interpretación estricta de la *noción jurídica de invención*, que atiende al **criterio finalista** (enfocado a obtener un resultado o resolver un determinado problema a través de la aplicación de métodos técnicos)⁵³.

Por ello, en la práctica, resultará esencial diferenciar dos conceptos: “descubrimiento” (conocimiento puro)⁵⁴ e “invención” (conocimiento aplicado)⁵⁵. Y conforme a esta distinción, el *Sistema jurídico clásico de patentes* determina que un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente, pues no supone una invención humana. Por lo que solo aquella invención que pueda ser “acreditada” (efectiva), concurriendo una auténtica contribución, podrá ser objeto de una patente.

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 de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (BOE núm. 103, de 30 abril 2002) sigue el precitado criterio general, según el cual los descubrimientos científicos no pueden configurar invenciones patentables, insistiendo en asegurar la debida protección de los derechos fundamentales de las personas. En el mismo sentido, con carácter general, la nueva Ley de Patentes 2015.

En suma, *el mero hallazgo de un organismo, elemento o materia biológica, localizado en el medio natural, solo implica un descubrimiento, y, este per se no es patentable*. Ahora bien, el supuesto es distinto, cuando se logra aislar y tratar aquella materia viva o biológica genuina, que existe en la naturaleza y recibe un tratamiento específico (innovador) con el fin de aplicarlo, -conforme a un proceso técnico

⁵³ En este mismo sentido, ROMERO FERNÁNDEZ, J.A., “La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas”, *La Ley* n° 5829, 22 julio 2003, pp. 1567-1586.

⁵⁴ *Vid.*, precisiones realizadas sobre el uso de dicha terminología, BERGEL, S., “Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos” (2013), disponible en www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf

⁵⁵ PADRÓN G., José, “Bases del concepto de investigación aplicada” (2006), disponible en, <http://padron.entretemas.com.ve/InvAplicada/index.htm> (Fecha última consulta: 20/01/2017).

o metodología-, para obtener un resultado. Esto es, cuando la materia viva o el elemento biológico se obtiene de forma aislada de su propio entorno o medio natural, mediante un procedimiento técnico específico que sí haya sido desarrollado por el ser humano, en aras de lograr un resultado efectivo. En este caso, -y acreditando dichas circunstancias-, sí cabe afirmar que concurre una aportación innovadora, y, por ende, es posible verificar que exista una invención procurada por el ser humano (ya que no se trataría de un mero hallazgo o de la simple reproducción de lo que genuinamente está presente en la naturaleza). De este modo, con carácter general, el artículo 4.2 LP dispone que “*la materia biológica aislada de su entorno o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*”. En consecuencia, en la práctica, procederá examinar cada supuesto y solicitud de patente conforme a los requisitos expuestos, para determinar si es (o no) una invención biotecnológica patentable.

Por otra parte, y, en particular, en lo relativo al cuerpo humano, el art. 5.4 LP establece, como regla general, la *prohibición de patentar el cuerpo humano*, y, precisa que ello se refiere tanto a los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, como a sus elementos integradores, incluyendo los genes, que no pueden constituir invenciones patentables. No obstante, el párrafo 2º del artículo 5.5 LP (2015) precisa 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*” (en el mismo sentido, el párrafo 2º del artículo 5.4. LP de 1986). Por tanto, en suma, cabe concluir interpretando que no se excluye la posible patentabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano⁵⁶, cuando el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, caracterizado y multiplicado (de forma aislada o externa del cuerpo humano) implicara la aplicación de técnicas que el ser humano fuera capaz de crear y desarrollar, y, por ende, no surgen espontáneamente o de la propia naturaleza (Considerando 12, Directiva 98/44/CE).

A tenor de lo expuesto, y conforme a la legislación vigente, en la práctica puede acontecer que algunas invenciones, -como aquellas que implican ingeniería genética-, encuentren importantes obstáculos, o resultara complejo demostrar que no se trata de meros descubrimientos. Esto es, algunos casos podrían requerir mayores recursos y tiempo para demostrar que concurren los presupuestos legales de patentabilidad exigidos; por cuanto, el examen y la

⁵⁶ Examinando estos supuestos, PÉREZ CARRILLO, E.F., “Protección de invenciones biotecnológicas en el Derecho Comunitario: Atención especial a las patentes sobre elementos aislados del cuerpo humano”, en *Dereito: Revista xuridica da Universidade de Santiago de Compostela*, vol. 12, nº 1 (2003), pp.153-175.

verificación del efectivo cumplimiento de los precitados requisitos quedan reforzados por la legislación vigente, con el fin de evitar riesgos. De este modo, observar dichos presupuestos con rigor adquiere especial importancia en el campo de las invenciones biotecnológicas (a diferencia de lo que puede suceder en otros ámbitos o invenciones). Y, este tipo de invenciones han de seguir un *sistema de doble control*: por una parte, una supervisión previa relativa a observar que su aplicación o explotación comercial no es contraria a la Ley, al orden público o a las buenas costumbres (art. 5.1. LP); y, por otra, controlar que su objeto no sea ilícito, por ejemplo, porque pudiera implicar un procedimiento de clonación de seres humanos, o porque implicara modificaciones de identidad genética, o el uso de embriones con fines industriales o comerciales, o procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, que pudieran causarles sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria (art. 5.1. a), b), c) y d) LP); o, asimismo, afectara a una variedad vegetal, raza animal o procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o de animales (art. 5.2 y 5.3 LP). De igual modo, se establece de forma expresa la prohibición de que el cuerpo humano no podrá ser objeto de patente, ni en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, ni el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o la secuencia parcial de un gen (*cf.*, art. 5 apartados 2, 3, 4 y 5 LP 2015). Con todo ello, nuestro legislador establece una base previa de limitaciones legales que orientan la práctica, sobre lo que es lícito o ilícito.

Además, las invenciones biotecnológicas pueden tener que enfrentar otros problemas específicos, por lo que respecta al cumplimiento de los requisitos de patentabilidad tradicionales que la LP dicta. Así pues, en lo referente al presupuesto exigido de la *aplicación industrial*, conviene precisar que al tratarse la materia biológica de una “materia viva”, presente en la naturaleza (pre-existente), y que como tal se caracteriza por seguir una constante dinámica evolutiva y sufrir posibles alteraciones, puede ser complejo asegurar la obtención de determinados estándares o resultados uniformes. Lo que, en la práctica, conllevaría la dificultad para acreditar la repetición de los resultados, tal y como exige el requisito de la aplicación industrial y/o agrícola.

En síntesis, conforme a la aplicación de la vigente legislación (LP), la verificación de los mencionados requisitos legales de patentabilidad aplicados al campo de las invenciones biológicas o biotecnológicas, conlleva examinar el cumplimiento de los siguientes presupuestos y consideraciones:

(a) La novedad. La Ley 10/2002 mantiene los requisitos clásicos (precitados), si bien, no insiste en la diferenciación entre las nociones de invención y descubrimiento, respetando así la delimitación ofrecida por el Derecho europeo de patentes. Ahora bien, esta Ley sí aporta **nuevos criterios para proceder a la determinación de las invenciones biotecnológicas patentables**, y como tales son incorporados en la LP. En concreto, fija unas

reglas específicas para poder determinar cuándo se trata de una invención objeto de una patente, y no de un simple hallazgo o descubrimiento. Ello permite disponer el criterio a seguir para diferenciar entre el conocimiento puro o el descubrimiento biológico y lo que constituye una invención biotecnológica; siendo precisamente esta una cuestión clave para examinar si en cada caso concurre, -o no-, una aportación técnica humana (por ejemplo, aplicando procedimientos técnicos para aislar, identificar, tratar, modificar o reproducir un elemento natural o biológico “aislado o extraído de su entorno natural”).

(b) Actividad inventiva acreditada. En este sentido, el art. 8.1. LP señala que **“Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia”**. Por lo que será fundamental acreditar este aspecto, para poder asegurar o verificar el cumplimiento de este requisito (*la novedad de la invención*, aplicado a las invenciones biotecnológicas). Y, a dicho fin, se ha de demostrar que la materia biológica empleada o tratada, -con independencia de su pre-existencia de forma natural-, se ha logrado aislar de su entorno o medio, y/o se ha obtenido o producido a través de un nuevo procedimiento técnico. Se examinará que el objeto de la invención que pretenda ser patentada, no se encuentre, con carácter previo, comprendida en el estado de la técnica (novedad), ni resultara de un modo evidente del mismo (ya que ha de ser fruto de una actividad inventiva).

(c) La aplicación industrial y/o agrícola. Este requisito, de igual modo, ha de cumplirse, acreditando que la invención es susceptible de aplicación industrial (y/o agrícola); esto es, que su objeto pueda ser producido, fabricado o empleado en cualquier tipo de sector industrial o en el sector de la agricultura (arts. 4 y 9 LP). *Ergo*, para que una invención biológica o biotecnológica pueda ser patentada es preciso demostrar unos resultados efectivos, que tiene una funcionalidad o utilidad práctica y/o que es susceptible de aplicación industrial. Además, este requisito, como regla general dictado por la LP, ha de ser acreditado desde el inicio, cuando se presenta la solicitud de la patente.

No obstante, el art. 4.6 LP (conforme al texto de la Ley11/1986, de 20 de marzo), determina que **“no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial (...) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal”**, y, además, precisa que **“no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos”**.

En definitiva, cabe concluir afirmando que a tenor de la vigente legislación sobre patentes, la acreditación de los precitados requisitos legales es fundamental para que una invención pueda ser objeto de una patente.

4.3. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica

El contenido de la solicitud de una patente biotecnológica precisa cumplir unas normas especiales, y, en todo caso, será preciso aportar una descripción suficiente de la invención objeto de la patente solicitada. De este modo, *la suficiencia de la descripción* supone un condicionante relevante que ha de ser observado, y, asimismo, opera como instrumento de difusión a terceros de la información técnica contenida en la documentación de las patentes.

De este modo, la LP regula con detalle el *contenido mínimo necesario y los requisitos que ha de cumplir la solicitud de una patente*, y, además, en particular, en el caso de patentes sobre materia biológica establece unas normas especiales, con objeto de asegurar que la descripción ofrecida sea suficiente. Así, el artículo 23.1. LP (Ley 24/2015) determina los requisitos exigidos y el contenido de la solicitud de una patente. Asimismo, establece la obligación de informar sobre el origen geográfico o la fuente de procedencia de la materia biológica a la que se refiera una invención, aunque esta información no prejuzga la validez de la patente.

Además, reforzando dichos requerimientos, hay que observar lo dictado en el artículo 27.1. LP (Ley 24/2015), -en el mismo sentido, el art. 25, apartados 1 y 2 de la LP 11/1986-, estableciendo la exigencia de que *en la solicitud de la patente ha de constar una **descripción completa, clara y suficiente**, para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla*. Y, además, en el caso de las invenciones biotecnológicas, ha de constar la referencia obligada al **depósito del material biológico**, que ha de ser previamente constituido, todo ello conforme queda regulado (art. 27 LP)⁵⁷.

⁵⁷ De este modo, *el depósito del material biológico* es un requisito relevante, es un presupuesto necesario, impuesto para la concesión de patentes europeas. Así, se exige efectuar el depósito de dicho material o microorganismos objeto de la invención en una institución reconocida. Con ello, se pretende de asegurar el registro y la divulgación de la invención, y, de igual modo, se debe asegurar que la materia depositada esté disponible en dicha institución, conforme a lo establecido. No obstante, en su defecto, se podrá autorizar un nuevo depósito en condiciones análogas, conforme a lo previsto en el 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, fue ratificado por España en 1980), y, en todo caso, el depositante ha de quedar identificado, exigiéndole aportar una declaración firmada en la se detalle que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente (*cf.*, apartados 3 y 4 del art. 27 LP). Esta exigencia del depósito de microorganismos, a los fines del procedimiento en materia de patentes, solo podrá efectuarse en una "autoridad internacional de depósito"; esto es, en una institución

Con todo, cabe afirmar que la *suficiencia de la descripción* es un requerimiento muy relevante en el ámbito de las patentes biotecnológicas (o sobre materia biológica). Dicho depósito de la materia biológica ha de ser realizado conforme determina la legislación, bajo determinadas condiciones y asegurando el cumplimiento de ciertas cautelas (*cfr.*, art. 25.2 LP 11/1986). De igual modo, se establece el régimen que ha de proceder en lo relativo al *registro y accesibilidad al depósito efectuado del material biológico*, limitando o condicionando el acceso de terceros a dicha información (*vid.*, art. 45 LP, redactado conforme a lo dictado por la Ley 10/2002, y art. 27 apartados 2, 3 y 4, y art. 56 y 57 de la LP 24/2015). Todo ello, con objeto de ofrecer mayor tutela y garantías.

En concreto, en lo relativo a la *accesibilidad de la materia biológica*, el artículo 56 LP (2015) dispone,

1. *‘La materia biológica depositada a que se refiere el artículo 27 será accesible:*
 - a) *Antes de la primera publicación de la solicitud de patente, sólo a quien tenga derecho a consultar el expediente de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior.*
 - b) *Entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a toda persona que lo solicite o únicamente a un experto independiente si así lo pide el solicitante de la patente.*
 - c) *Tras la concesión de la patente, y aunque la patente caduque o se anule, a toda persona que lo solicite.*

2. *El acceso se realizará mediante la entrega de una muestra de la materia biológica depositada, siempre y cuando la persona que lo solicite se comprometa mientras duren los efectos de la patente:*
 - a) *A no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y*
 - b) *A no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada, o derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.*

3. *En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la*

acreditada y que disponga de reconocimiento internacional al efecto (acreditando su calidad y capacidad, medidas de seguridad y compromiso ante la OMPI); por lo general, suele ser un organismo oficial o institución científica habilitada para la conservación de microorganismos (v.gr., que disponga de banco de cultivos o material biológico). En la práctica, lo más sencillo es acudir a las oficinas nacionales de patentes de cada Estado. Al respecto, BOTANA AGRA, M.J., “Entrada en vigor en España del Tratado de Budapest sobre el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de concesión de patentes”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor (ADI)*, Tomo 7, 1981, pp.459-462.

fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las peticiones del solicitante a que se refieren el párrafo b) del apartado 1 y el apartado 3 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos para la publicación de la solicitud de patente”.

Con todo, cabe afirmar que reconociendo las especialidades que concurren en las invenciones biotecnológicas, el Derecho de patentes vigente ha resuelto de forma positiva las principales cuestiones suscitadas y a efectos de posibilitar su patentabilidad.

4.4. Prohibiciones legales: Excepciones a la patentabilidad (invenciones biotecnológicas)

La Ley de Patentes (LP 24/2015), en su artículo 5, establece determinadas prohibiciones y supuestos que se configuran como “*Excepciones a la patentabilidad*”. Si bien, en la práctica, estos supuestos operan como “prohibiciones legales generales” y, por ello, en principio, ante determinadas innovaciones no procederá la concesión de una patente. En todo caso, esto sucede cuando se tratara de invenciones cuya explotación fuese contraria al orden público o a las buenas costumbres. Y ello, aunque en ellas sí concurrieran todos los requisitos de patentabilidad (de ahí su denominación jurídica). Por tanto, este tipo de prohibiciones generales (art. 5.1 LP), se refieren no a la viabilidad de la invención en sí misma, sino que vienen motivadas por los posibles riesgos o efectos perniciosos que pudieran conllevar (v.gr., su explotación industrial o comercial).

No obstante, se sabe que la percepción acerca de lo suponen consecuencias negativas podrá evolucionar, conforme a los tiempos, y a la dinámica interpretativa otorgada a los conceptos de orden público o buenas costumbres (conjunto de valores y principios así reconocidos, de forma común y mayoritaria por una sociedad y/o cultura). En este sentido, cierto es que pueden colisionar distintas perspectivas o intereses, estando presentes consideraciones éticas y científicas, como sucede, -en especial-, en el ámbito de la ingeniería genética-. Por ello, para evitar o resolver dichos conflictos, el legislador ha de dictar unos límites⁵⁸. Con todo, esta cuestión no es baladí, ya

⁵⁸ BERGEL, S., “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, en *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, n° 69, 2012. pp. 301-320. Disponible en http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf (Fecha últ. consulta: 20/01/2017). BELLVER CAPELLA, V., “Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB)”, *Cuadernos de bioética*, vol. 13, n° 47-49, 2002 (Ejemplar dedicado a: Inicio de la vida y clonación), pp.75-88. Y, del mismo autor, “Las respuestas del

que el progreso de la ciencia y la técnica plantea constantes desafíos, ante los que el Derecho debe resultar eficaz.

De este modo, nuestra legislación vigente (art. 5.1 LP) mantiene la **imposibilidad de patentar aquellas invenciones biológicas contrarias al orden público y a las buenas costumbres** (conforme a la Ley 10/2002). Y, en consecuencia, una invención sobre materia biológica no será patentable cuando su desarrollo industrial o explotación comercial se estimara que vulnera el orden público y/o las buenas costumbres. No obstante, como se sabe, estos son *conceptos jurídicos indeterminados*⁵⁹, por lo que convendrá examinar cada supuesto concreto. Lo cierto es que este tipo de prohibiciones legales son “generales”, y son observadas con interés por el sector de la biotecnología, ya que pueden condicionar el emprender determinados proyectos de investigación, el desarrollo económico y la competitividad de este sector (y por extensión de la economía de un país y del mercado europeo).

Asimismo, se señala, de forma específica, que **no pueden ser patentados**: (a) los procedimientos de clonación de seres humanos; (b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; (c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales; (d) la modificación de la identidad genética de los animales, que supongan para éstos sufrimientos excesivos, sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos⁶⁰. Y, por otro lado, en los apartados 2, 3, 4, 5 y 6 del mismo artículo, se señala que, con carácter general, tampoco cabe la patentabilidad de los siguientes supuestos (si bien, en estos sí caben determinadas **excepciones**, bajo determinados condicionantes):

Derecho a las nuevas manipulaciones embrionarias”, *Cuadernos de bioética*, vol. 13, nº 47-49, 2002, pp. 55-74.

⁵⁹ Sobre esta cuestión, GARCÍA DE ENTERRÍA y MARTÍNEZ-CARANDE, E., “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, en *Revista Española de Derecho Administrativo (REDA)*, núm. 89, 1996. CURELL SUÑOL, M., “Conceptos jurídicos indeterminados en el ámbito de la propiedad industrial (Actividad inventiva. Suficiencia de descripción. Equivalencia de medios. Carácter singular. Diligencia requerida)”, en *Estudios sobre Propiedad Industrial, Intelectual y Derecho de la Competencia, Homenaje a Alberto Bercovitx*, Grupo Español de la AIPPI, Barcelona, 2005.

⁶⁰ Para mayor detalle, *vid.*, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp.78 y ss. IÑIGUEZ ORTEGA, P., “Estudio crítico sobre limitación de la patentabilidad de las células madre embrionarias derivadas de líneas celulares disponibles públicamente (*Comentario a la Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014. Caso T-2221/2010*)”, *La Ley* nº 7, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, octubre 2014.

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

3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

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.

4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.

Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo, 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.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna”.

En todo caso, conviene precisar que la enumeración ofrecida por el art. 5 LP no tiene carácter exhaustivo, por lo que no implica una lista cerrada; por tanto, podrían quedar excluidos otros supuestos de invenciones sobre materia biológica, cuando se interpretara o estimara que su explotación comercial pudiera conculcar el orden público o las buenas costumbres. De este modo, cabe afirmar que esta enumeración legal solo pretende facilitar la aplicación de la Ley, propiciando una óptima interpretación de los conceptos jurídicos precitados, y, por ende, en la práctica, procede examinar cada solicitud y supuesto concreto.

En la LP 2015 se hace más significativo la configuración de las *excepciones a la patentabilidad* en el Artículo 5, lo que facilitará la consideración de cada supuesto o invención para la que se solicitara una patente biotecnológica, en

atención a observar su tratamiento, destino o aplicación específica, beneficios de los resultados, entre otros aspectos de interés práctico.

5. EL DERECHO / DEBER DE EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA

La patente otorga a su titular un derecho de utilización y explotación en exclusiva, cuando el objeto de su invención sea una materia biológica con propiedades determinadas. Si bien, al respecto conviene observar distintos supuestos (modalidades): (i) Este derecho se extiende a toda materia viva que, a su vez, pudiera ser obtenida con base a la materia biológica patentada o de modo análogo (reproducción), conforme a mantener las mismas características o propiedades. (ii) Y cuando el objeto de la patente fuera un procedimiento, destinado a producir o reproducir una materia biológica conforme a la invención patentada (o con análogas propiedades), el derecho de patente otorgado se extiende de igual modo a la materia biológica directamente generada u obtenida a través del procedimiento patentado. (iii) En el caso de que la invención, objeto de una patente, fuera un producto que comprometa información genética, los derechos conferidos por la patente también podrán afectar a toda materia o producto al que se incorpore dicha información genética, reforzando las medidas de control y supervisión⁶¹.

Por otra parte, el sistema tradicional de patentes ha establecido la obligatoriedad de explotar la patente⁶². Y, en particular, resulta de interés en lo relativo a las invenciones biotecnológica, la posibilidad de solicitar una *licencia obligatoria* para la explotación no exclusiva de la invención, siempre que la licencia fuera necesaria. Por ejemplo, si el titular de una invención biotecnológica no pudiera explotarla sin vulnerar un derecho de obtención vegetal, y, cuando sea necesaria, se podrá solicitar este tipo de licencia para explotar, de forma no exclusiva.

⁶¹ De igual modo, en esta materia hay que observar la legislación europea y española vigente relativa a organismos modificados genéticamente, *vid.*, <http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/legislacion/default.aspx>

⁶² *Vid.*, BOTANA AGRA, M.J., “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.), Montecorvo, Madrid, 1982. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “Notas sobre las licencias obligatorias”, en *Actas de Derecho Industrial*, núm. 20, 1999. Y su contribución “Introducción a la problemática jurídica de las licencias”, en AA.VV., *Estudios sobre el futuro Código Mercantil: libro homenaje al profesor Rafael Illescas Ortíz* (Dir. MORILLAS, M. J. y otros), Universidad Carlos III, Getafe (Madrid), 2015.

6. COROLARIO

Conforme a todo lo expuesto en este trabajo, hay que destacar la relevante aportación que las invenciones biotecnológicas suponen para mejorar la calidad de vida, la salud y el medioambiente, y, en consecuencia el interés jurídico que esta temática adquiere en el presente y a futuro. Asimismo, se ha puesto de manifiesto el potencial que el sector de la biotecnología ofrece en distintos campos científicos, productivos o industriales, en aras de procurar un mayor crecimiento económico, responsable y sostenible.

De este modo, se justifica la motivación de este estudio jurídico sobre el tratamiento de la biotecnología y su protección a través de patentes en nuestro Derecho positivo actual. Y ello, se insiste en la necesidad de dotar de una sólida tutela a nuestras invenciones biotecnológicas, impulsando su proyección europea e internacional. De este modo, cabe afirmar que fomentar la biotecnología abre nuevas oportunidades y podrá permitir ser más competitivos, reforzando, a su vez, la investigación científica, el desarrollo y la innovación tecnológica en sectores claves para nuestra economía.

En este sentido, hay que estimar como positiva la evolución de nuestro Ordenamiento (pese a su lenta dinámica), y, en particular, -en esta temática-, ha sido significativa la última reforma legal del sistema español de patentes, en virtud de la nueva Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes, que entrará en vigor el próximo 1 de abril de 2017. Esta Ley introduce mejoras y actualizaciones que eran necesarias, gracias al impulso del Derecho Europeo. Lo que permitirá avanzar en esta temática, superando así al modelo regulatorio precedente (LP 1986). No obstante, aún queda por hacer en aras de facilitar el emprendimiento biotecnológico y su proyección europea e internacional.

De igual modo, podrá resultar de interés reforzar políticas y acciones estratégicas específicas, potenciando nuestra investigación científica, el desarrollo y la innovación en el amplio espectro biotecnológico. Pues, con todo, se sabe que gran número de invenciones biotecnológicas contribuyen al progreso pretendido para nuestros sectores productivos/industriales, y, asimismo, podrá potenciar dicho crecimiento vinculándolo al paradigma de la responsabilidad social y medioambiental. En este sentido, la tutela jurídica de la biotecnología ha de ser interpretada como una cuestión de interés público o interés general, teniendo en cuenta no solo el potencial que ofrece para el crecimiento de sectores productivos/industriales claves, asimismo por las innovadoras aplicaciones que puede ofrecer en lo relativo a cuestiones

prioritarias, como salud, prevención y protección ambiental, biodiversidad y bioseguridad.

7. BIBLIOGRAFÍA

APARISI MIROLLES, A. y LÓPEZ GUZMÁN, J., “Biotecnología y patentes: ¿ Reto científico o nuevo negocio?”, *Cuadernos de Bioética*, vol. 10, núm. 38, 1999, pp.282-288.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOEMPRESAS, Informe ASEBIO 2015, 1ª edición, junio 2016, disponible en http://www.asebio.com/es/informe_anual.cfm (Fecha última consulta: 20/01/2017).

BAYLOS CORROZA, H., *Tratado de Derecho Industrial: propiedad industrial, intelectual, Derecho de la Competencia económica, disciplina de la Competencia Desleal*, Madrid, 2009.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *Derecho de patentes: España y la Comunidad Económica Europea*, Barcelona, 1985.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “Novedad y actividad inventiva como requisitos de patentabilidad”, *Jornadas sobre la Nueva Ley Española de Patentes: "Tecnología, Industria y Patentes en la España Comunitaria"*, 14 y 15 de mayo de 1986, Barcelona, 1987, pp. 129-142.

BERCOVITZ, A., “Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea“, *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 17, nº 1, 1990, pp. 35-70.

BERCOVITZ, A., “La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp. 78 y ss.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “Notas sobre las licencias obligatorias”, *Actas de Derecho Industrial*, núm. 20, 1999.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994, pp.78 y ss.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “Introducción a la problemática jurídica de las licencias”, en AA.VV., *Estudios sobre el futuro Código Mercantil: libro*

homenaje al profesor Rafael Illescas Ortiz (Dir. MORILLAS, M. J. y otros), Universidad Carlos III, Getafe (Madrid), 2015.

BELLVER CAPELLA, V., “Razones para el rechazo de la clonación con fines de investigación biomédica (CIB)”, *Cuadernos de bioética*, vol. 13, n° 47-49, 2002 (Ejemplar dedicado a: Inicio de la vida y clonación), pp.75-88.

BELLVER CAPELLA, V., “Las respuestas del Derecho a las nuevas manipulaciones embrionarias”, *Cuadernos de bioética*, vol. 13, n° 47-49, 2002, pp. 55-74.

BERGEL, S., “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, en *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, n° 69, 2012. pp. 301-320. Disponible en http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf (Fecha últ. consulta; 20/01/2017).

BERGEL, S., “Acerca de la patentabilidad de los descubrimientos”. Disponible en, www.unesco.org.uy/shs/redbioetica/uploads/media/Patentabilidad.doc (Fecha últ. consulta: 22/01/2017).

BOTANA AGRA, M.J., “Entrada en vigor en España del Tratado de Budapest sobre el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de concesión de patentes”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor (ADI)*, Tomo 7, 1981, pp.459-462.

BOTANA AGRA, A., “Precisiones de la Alta Cámara de Recursos de la OPEP sobre la prohibición de patentar variedades vegetales”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, ADI 21 (2000), pp. 1195-1200.

BOTANA AGRA, M.J., “Oficina Europea de Patentes. La Alta Cámara de Recursos define el alcance de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea en el marco del artículo 55 del CPE” (Noticia), ADI 21 (2000), pp.1377-1379.

BOTANA AGRA, M.J., “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, 2001, pp.1411-1418.

BOTANA AGRA, M.J., “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.), Montecorvo, Madrid, 1982.

CASADO CERVIÑO, A., “La protección de la materia viva y su patentabilidad en el Derecho español y en el Derecho europeo”, *Derecho de los Negocios*, nº 38, 1993, pp. 1-17.

CASTÁN, A., “Una ley de patentes ¿para dentro de dos años?”, en *ELZABURU*, 11 de septiembre de 2015. Disponible en, <http://elzaburu.blogspot.com.es/2015/09/un-nuevaley-de-patentes-para-dentro-de.html>.

CAVAS MARTÍNEZ, F., “Las invenciones laborales en la nueva Ley de Patentes”, en *Diario La Ley*, Nº 8623, Sección Tribuna, 13 de Octubre de 2015, ref. D-369, LA LEY 5656/2015. pp.1-14.

CURELL SUÑOL, M., “Conceptos jurídicos indeterminados en el ámbito de la propiedad industrial (Actividad inventiva. Suficiencia de descripción. Equivalencia de medios. Carácter singular. Diligencia requerida)”, *Estudios sobre Propiedad Industrial, Intelectual y Derecho de la Competencia, Homenaje a Alberto Bercovitx, Grupo Español de la AIPPI*, Barcelona, 2005.

DOMÉNECH PASCUAL, G., “Problemas constitucionales de la nueva Ley reguladora de los organismos modificados genéticamente”, *Revista General de Derecho Administrativo*, nº.4, 2003 (www.iustel.com).

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., “Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización”, *Revista Aranzadi de Derecho Ambiental*, nº 7, 2005. pp. 115-126.

FERNANDO MAGARZO, M. R. y LEMA DEVESA, C., “Las patentes sobre biotecnología en el Derecho español”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, ADI 23 (2002), pp.147-168.

FERNÁNDEZ-NOVOA, C., *Manual de Derecho de Propiedad Industrial*, Marcial Pons, Madrid, 2009.

GARCÉS, A., “La nueva Ley de Patentes”, *Legal Today*, 4 de febrero de 2016. Disponible en, http://www.legaltoday.com/practica-juridica/mercantil/prop_industrial/la-nueva-ley-de-patentes

GARCÍA DE ENTERRÍA y MARTÍNEZ-CARANDE, E., “Una nota sobre el interés general como concepto jurídico indeterminado”, *Revista Española de Derecho Administrativo (REDA)*, núm. 89, 1996.

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”, *ADI*, Tomo 26, 2005-2006.

GARCÍA VIDAL, A., “La actividad inventiva como requisito de patentabilidad”, *Análisis Farmacéutico GA&P*, Junio 2015.

GÓMEZ SEGADE, J. A., “Patentes y bioética en la encrucijada: del oncoratón al genoma humano”, *ADI* 14 (1991-1992), pp. 835-840. BOTANA AGRA, M. J., “Canadá. El Tribunal Federal rechaza la patentabilidad del ratón oncólogo de Harvard” (Noticia), *ADI* 19 (1998), pp. 1254-1255.

GOMEZ SEGADE, J.A., “Hacia una nueva ley de patentes española”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*. Tomo XXXIV (2013-2014), 2015.

GONZÁLEZ LÓPEZ, I., “Alternativas A la protección jurídica mediante patentes de las invenciones técnicas”, en AA.VV., *Derecho de la I+D+i. Investigación, Desarrollo e Innovación* (Coord. LUCAS DURÁN, M.), Ed. Bosch, Barcelona, 2010.

GÓNZALEZ LÓPEZ, I. y OSUNA PÁEZ, M.L., “La nueva Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Aspectos relativos a la propiedad industrial e intelectual”, Cuatrecasas, Gonçalves Pereira, pp.1-17 (p.6). Disponible en, <http://www.cuatrecasas.com> (Fecha última consulta: 20/01/2017).

IAÑEZ PAREJA, E., *Biología global, bioseguridad y biodiversidad*. Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada. Disponible en, <http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biodiversidad.htm> (Fecha consulta: 11/09/2016)

IAÑEZ PAREJA. E., (Coord.), *Plantas transgénicas: de la ciencia al derecho*. Comares, Granada, 2002.

IÑIGUEZ ORTEGA, P., “Estudio crítico sobre limitación de la patentabilidad de las células madre embrionarias derivadas de líneas celulares disponibles públicamente (Comentario a la Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014. Caso T-2221/2010)”, *La Ley* nº 7, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, octubre 2014.

LOIS BASTIDA, F., “Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas por parte de países menos desarrollados”, *Actas de Derecho Industrial*, núm. 26, 2005-2006.

LLOBREGAT HURTADO, M.L., *Temas de Propiedad Industrial*, Madrid, La Ley, 2007.

MASSAGUER FUENTES, J., “La protección jurídica de los resultados de la investigación universitaria por medio de propiedad intelectual”, en AA.VV., *Estudios de Derecho mercantil. Libro homenaje al prof. Dr. Dr.h.c. José Antonio Gómez Segade*, Marcial Pons, Madrid, 2013 (pp. 743y ss.).

MASSAGUER FUENTES, J., “Aspectos sustantivos de la nueva Ley de patentes”, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, n°. 42-2016 / pp.20-30.

MELLADO RUIZ, L., *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Comares, Granada, 2004. “La bioseguridad como concepto jurídico”, *Revista catalana de dret públic*, núm. 36, 2008, pp.19-55.

MENDES, P., “Concesión de licencias y transferencia de tecnología en la industria farmacéutica”. Disponible en http://www.wipo.int/export/sites/www/sme/es/documents/pdf/pharma_licensing.pdf (Fecha última consulta: 20/1/2017).

MUÑOZ, E., "Política y regulación. Genética y salud en un contexto complejo y conflictivo", Documento de Trabajo IESA-CSIC n°5,1997.

MUÑOZ, E., "Nueva biotecnología y sector agropecuario. El reto de las racionalidades contrapuestas", RIECHMANN FERNÁNDEZ, J. y DURÁN, A., *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Trotta, Madrid 1998. (pp.119-140).

MUÑOZ, E., "Nuevas Tendencias en Biotecnología", AA.VV. (TEZANOS, J.F., dir.ed.), *Segundo Foro sobre Tendencias Sociales*. Sistema, Madrid 1998.

MUÑOZ, E., “Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología”, Documento de Trabajo 98-04, Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC), y publicado en *Anales de la Real Academia de Farmacia*, 64, pp. 261-306, 1998. Disponible en <http://digital.csic.es/bitstream/10261/1998/1/dt-9804.pdf> (fecha consulta: 10/11/2016).

ORGANIZACIÓN EUROPEA DE PATENTES (EEP), *¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas*. Texto traducido y publicado por la OEPM. Disponible en, www.epo.org/publications (Fecha consulta: 20/11/2016).

PADRÓN, J., “Bases del concepto de investigación aplicada” (2006), disponible en, <http://padron.entretemas.com.ve/InvAplicada/index.htm> (Fecha última consulta: 20/01/2017).

PÉREZ CARRILLO, E.F., “Protección de invenciones biotecnológicas en el Derecho Comunitario: Atención especial a las patentes sobre elementos aislados del cuerpo humano”, *Dereito: Revista xurídica da Universidade de Santiago de Compostela*, vol. 12, nº 1 (2003), pp.153-175.

PÉREZ DE LA CRUZ BLANCO, A., *Derecho de la Propiedad Industrial, Intelectual y de la Competencia*, Madrid, Marcial Pons, 2008.

PONS DE VALL ALOMAR, M., “Los límites de las patentes farmacéuticas”, *Anuario Facultad de Derecho de la Universidad de Alcalá*, 2008.

QUINTANA GARCÍA, C. y BENAVIDES VELASCO, C.A., “Sistemas nacionales de innovación biotecnológica. Una comparación internacional”, *Revista Asturiana de Economía - RAE* nº 30, 2004, pp.87-114 (p.102).

ROMERO FERNÁNDEZ, J.A., “La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas”, *La Ley* nº 5829, 22 julio 2003, pp.1567-1586.

TALAVERA FERNÁNDEZ, P., “Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética”, *Cuadernos de Bioética (Cuad. Bioét.)* 2004/2ª, pp.213-255.

URBAN, D., “Las invenciones laborales en la nueva ley de patentes”. Disponible en <http://cuatrecasasblog.com/propiedad-intelectual/las-invenciones-laborales-en-la-nueva-ley-de-patentes/>

VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M., “Análisis de la excepción de uso experimental recogida en el artículo 52. b) de la Ley de Patentes”, *Actas de Derecho Industrial*, tomo XXIV, 2003.

VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M. (dir.), *Patentes e industria farmacéutica*, ESADE, Bosch editor, Barcelona, 2006. Disponible en, <http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/publicacions/2006infraccionpatentes.pdf>

VIDAL QUADRAS TRIAS DE BES, M., *Estudio sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*. Bosch, Barcelona, 2005.

AGENCIA DE INNOVACIÓN, XUNTA DE GALICIA, Informe estratégico para el desarrollo regional de Galicia basado en biotecnología,

Estrategia de Impulso a la Biotecnología 2016-2010, elaborado por la Agencia de Innovación, Xunta de Galicia, 2016 (p.10). Disponible en http://documentos.galiciainnovacion.es/Biotecnologia/EstrategiaImpulsoBiotecnologia2016_2020.pdf (Fecha última consulta: 20/01/2017).

ZAPATER ESPÍ, M. J., “Marco jurídico internacional y comunitario para la protección de nuevas obtenciones vegetales”, en AA.VV., AMAT LLOMBART, P. (Coord.), *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Tirant lo Blanch, Valencia 2007.