

# MANUAL DE BIODERECHO

(Adaptado para la docencia en ciencias,  
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)

Carlos María Romeo Casabona  
*Director*

Pilar Nicolás Jiménez  
Sergio Romeo Malanda  
*Coordinadores*

*Dykinson, S.L.*



European Research Council  
Established by the European Commission

eman ta zabal zazu



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea



# **MANUAL DE BIODERECHO**

**(Adaptado para la docencia en ciencias,  
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)**



**CARLOS MARÍA ROMEO CASABONA**

*Director*

**PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ  
SERGIO ROMEO MALANDA**

*Coordinadores*

# **MANUAL DE BIODERECHO**

**(Adaptado para la docencia en ciencias,  
ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)**

Editorial Dykinson  
2022

No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio, sea este electrónico, mecánico, por fotocopia, por grabación u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito del editor. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (art. 270 y siguientes del Código Penal).

Diríjase a Cedro (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra. Puede contactar con Cedro a través de la web [www.conlicencia.com](http://www.conlicencia.com) o por teléfono en el 917021970/932720407

Este libro ha sido sometido a evaluación  
por parte de nuestro Consejo Editorial

Para mayor información, véase [www.dykinson.com/quienes\\_somos](http://www.dykinson.com/quienes_somos)



- © Los autores
- © Editorial Dykinson  
Madrid, 2022

Editorial DYKINSON, S.L.  
Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid  
Teléfono (+34) 915442846 - (+34) 915442869  
e-mail: [info@dykinson.com](mailto:info@dykinson.com)  
<http://www.dykinson.es>  
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 978-84-1122-293-8

Preimpresión:  
*Besing Servicios Gráficos, S.L.*  
[besingsg@gmail.com](mailto:besingsg@gmail.com)

## Lección 37.

# La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas a través de la patente

---

M<sup>a</sup> PILAR DOPAZO FRAGUÍO

*Investigadora y Profesora de Derecho Administrativo. Universidad Complutense de Madrid*

**Sumario:** 1. Introducción. 2. Objeto de estudio: la biotecnología y el interés de su tutela jurídica a través de patentes. 2.1. ¿Qué es la biotecnología? 2.2. Principal vía de protección: las “patentes de invención”. 3. Invenciones genéticas: Casos de estudio. 3.1. Caso *Diamond vs. Chakrabarty*. 3.2. Caso *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*. 3.3. La patente del “Onco-ratón de Harvard”. 4. Referencia al Sistema español de patentes (legislación básica aplicable). 5. Nociones jurídicas básicas: “invenciones biotecnológicas”, “materiales biológicos” y “patentes biotecnológicas”. 6. Valor y funcionalidad de la innovación biotecnológica: aspectos relevantes a considerar en la práctica. 7. ¿Qué invenciones biotecnológicas son patentables?: Requisitos de patentabilidad. 7.1. Requisitos positivos de patentabilidad. 7.2. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica. 7.3. Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad. 8. El derecho/deber de explotación de la patente biotecnológica. 9. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

## 1. INTRODUCCIÓN

En esta lección se estudia el tratamiento jurídico de la innovación biotecnológica y, en particular, cuál es el principal instrumento para dotar de protección a las invenciones obtenidas en este ámbito: las **patentes de invención**.

En los últimos años, **el campo de la biotecnología es de sumo interés, siendo creciente el potencial que ofrece**; a su vez, se trata de un **sector amplio y muy di-**

**verso**, dando lugar a **distintos tipos de invenciones**. De igual modo, hay que reconocer los importantes avances procurados por el progreso científico y tecnológico en este ámbito, y sobre todo destacan aquellas innovaciones destinadas a mejorar la calidad de vida (salud, protección del medio ambiente, en otras aplicaciones). Cabe citar, **por ejemplo**, algunas aportaciones realizadas desde la **ingeniería genética** y la **biomedicina**, que han sido claves para la prevención, el diagnóstico y/o el tratamiento de enfermedades, entre otras.

Las invenciones biotecnológicas presentan, por lo general, mayor complejidad que otras posibles, ya que además se caracterizan por el empleo de materia viva o biológica. Asimismo, algunas innovaciones o “inventos” pueden ser objeto de controversias, por concurrir aspectos éticos o jurídicos que conviene considerar en atención a cada supuesto y finalidad descrita (p. ej., verificando los beneficios de su destino aplicativo, uso o empleo). Así, en particular, acontece en lo relativo a la **«patentabilidad de los genes y secuencias humanas»**, tema que tradicionalmente ha sido objeto de algunos debates públicos. Si bien, cierto es que el tratamiento jurídico en torno a esta temática ha evolucionado en las últimas décadas, no obstante, aún son apreciables, -en el actual contexto internacional-, ciertas diferencias regulatorias, según la legislación aplicable en cada país al respecto.

En todo caso, conviene señalar que las innovaciones biotecnológicas logradas han de ser fruto del previo desarrollo de actividades investigadoras; y, como todo tipo de innovación, requieren de inversión y asimismo precisan disponer de una protección suficiente. Con ello, también se trata de asegurar el obtener una rentabilidad razonable, mediante la aplicación o explotación de las invenciones obtenidas; y, de ese modo, se facilitará el realizar nuevas inversiones en investigación y desarrollo (esto es, aquellas destinadas a generar otras posibles innovaciones o nuevos desarrollos aplicativos). Con base a esta motivación, entre otras, se afirma que **es muy importante dotar de la necesaria protección jurídica a las invenciones, y en este sentido, las patentes son la vía fundamental para ello: Este es el medio óptimo para garantizar (al titular o titulares) una tutela jurídica adecuada y pública, respecto a cada invento obtenido, quedando así registrado y protegido.**

De este modo, y aunque puedan existir otros medios, no hay duda sobre la funcionalidad principal de la patente. Este **título de la propiedad industrial** (en sentido amplio, *derecho de la propiedad intelectual*), **permite asegurar la protección de una innovación biotecnológica: a través de la concesión de una patente (“patentes de invención”)**, se otorga la necesaria protección al objeto patentado, y confiere a su titular un derecho exclusivo a su explotación (el *derecho exclusivo de patente*), que podrá ser alegado frente a **terceros**.

De forma específica, **en este tema se expone y analiza la regulación básica aplicable en materia de patentes**, así como **las características de nuestro Sistema de patentes, detallando cuáles son los requisitos exigidos para poder patentar invenciones**. Esto es, cuáles son los presupuestos que han de cumplir las invenciones para que puedan ser patentables (“requisitos de patentabilidad”); y, por

otro lado, cuáles son las **prohibiciones legales** establecidas (“prohibiciones”, en sentido estricto, y aquellas “excepciones de patentabilidad” previstas por nuestra legislación). De igual modo, se concretan las **propiedades o especialidades que presentan las invenciones biotecnológicas** (“patentes biotecnológicas” o “biopatentes”). Y, con todo, se destaca el valor y la funcionalidad de este tipo de invenciones, así como el interés colectivo que aportan, por ejemplo, al procurar su aplicación a fines como son la salud, la protección ambiental y, en suma, la mejora de la calidad de vida.

## **2. OBJETO DE ESTUDIO: LA BIOTECNOLOGÍA Y EL INTERÉS DE SU TUTELA JURÍDICA A TRAVÉS DE PATENTES**

En el presente, y a futuro, las ciencias de la vida y la biotecnología se consideran áreas científicas y tecnológicas con gran proyección. Asimismo, la innovación biotecnológica queda vinculada a sectores económicos e industriales estratégicos.

### **2.1. ¿Qué es la biotecnología?**

En síntesis, la biotecnología supone innovación biotecnológica y, como tal, es una tecnología capacitadora que requiere de la actividad humana, investigación y desarrollo, a partir de la identificación de propiedades de determinados materiales vivos, o el empleo de materiales biológicos que se encuentran en su origen presentes en la naturaleza. De este modo, a partir de estos elementos vivos, organismos/microorganismos o sustancias, se procede a la identificación de valiosos principios activos, que pueden ser aislados y reproducidos mediante distintas técnicas y procesos, con el fin de poder diseñar nuevos productos, desarrollar medicamentos, productos terapéuticos, alimentos, o también otros, fitosanitarios, combustibles más limpios (no contaminantes), etc.

Conforme a dicho interés, el derecho biotecnológico se configura como una nueva área de especialización y conocimiento jurídico, e integra el estudio de la denominada “biotecnología humana” relativa a la investigación en el ámbito de la “ingeniería genética”, por lo que de forma necesaria esta disciplina jurídica queda integrada o se relacionada con las actuales ciencias de la vida.

### **2.2. Principal vía de protección: las “patentes de invención”.**

Para que una invención disponga de reconocimiento y de la necesaria protección, es fundamental, y desde el primer momento, acudir a las vías jurídicas o instrumentos habilitados por el derecho para otorgar dicha tutela a las invenciones biotecnológicas obtenidas. En este sentido, la principal vía es, a través de la conce-

sión de patentes. Para ello, se podrá solicitar una “patente de invención”, siempre que el invento obtenido y desarrollado cumpla con los presupuestos previstos por el sistema regulatorio vigente. De esta forma mediante el Sistema de Patentes que opera, regulado por la Ley de Patentes, se podrán obtener las “patentes de invención”, y asimismo es el aplicable a las “invenciones biotecnológicas” (o “bio-patentes”), si bien reconociendo las especialidades que estas presentan.

Las patentes son títulos específicos, otorgan “derechos de la propiedad industrial”; (y, en sentido amplio, son un tipo de títulos objeto del derecho de la propiedad intelectual). En la actualidad se afirma que las patentes son un pilar esencial del sector de la biotecnología. De este modo, se define:

**La patente es un derecho que se concede por los poderes públicos a un inventor, con base al cual éste adquiere la titularidad sobre la invención, el derecho de explotación en exclusiva de la misma, impidiendo a otros su uso (salvo autorización expresa de su titular);** esto es, su titular podrá explotarla por sí mismo o bien ceder su derecho de uso (mediante licencias) o, en su caso transmitir dicho derecho.

**Dicha concesión (protección) se otorga, en principio, con una duración limitada en el tiempo (20 años), y aporta unos derechos en exclusiva a su titular; asimismo queda condicionada al cumplimiento de una serie de obligaciones.** En cuanto a estas última, cabe citar que el titular de la patente ha de revelar aquella información relativa al invento -tal y como exige la legislación sobre patentes- (a saber, descripción técnica, desarrollado/aplicación del invento, y cumplir con el depósito del material biológico empleado); y también queda obligado a probar la efectiva explotación de la invención patentada, que en todo caso ha de ser empleada para aplicación descrita y un uso lícito de la mismas, conforme al ordenamiento jurídico.

### 3. INVENCIONES GENÉTICAS. CASOS DE ESTUDIO

En el ámbito de las invenciones genéticas, -siendo uno de los más controvertidos-, básicamente pueden ser diferenciadas **tres posibles modalidades de patentes:** (a) patentes referentes al código de ADN y en relación a productos con uso o aplicación práctica y finalidad justificada; (b) genes identificados que fueran de utilidad para fines médicos o terapéuticos; y (c) genes que son principales en sistemas biológicos.

En este campo los avances han sido destacados, sobre todo a partir de una serie de casos que se plantearon y cuya resolución ha sido clave para avanzar en esta materia. No obstante, se trata de supuestos que en su momento fueron muy controvertidos, siendo objeto de largos procesos judiciales y amplios debates. Con todo, los casos seleccionados que se explican han destacado por su relevancia in-

ternacional, y a su vez por aportar importantes criterios interpretativos en esta materia. Por este motivo, se exponen los siguientes asuntos:

### 3.1. Caso *Diamond vs. Chakrabarty*

En el año 1980, la Corte Suprema de los Estados Unidos declaró que es posible patentar microorganismos modificados genéticamente y destinados a ciertos usos o fines; en este asunto en concreto, su aplicación consistía en identificar una funcionalidad de limpieza o descontaminación producida por combustibles (vertidos de petróleo). En este sentido, tras un largo proceso, se evidenció que la innovación generada quedaba probada, demostrando que a partir del empleo de material genuino que existe en la naturaleza, se crea un nuevo producto, en el que sí había intervenido la actividad humana para obtenerlo.

Lo importante a destacar en este caso, es que a partir de la resolución judicial de este asunto se sienta un relevante criterio doctrinal, según el cual, por sí solos los organismos o, en su caso, microorganismos presentes en la naturaleza, así como los fenómenos naturales o físicos no son patentables. Tampoco lo son las formulaciones o ideas abstractas. Y de este modo, por ejemplo, el mero descubrimiento de una planta o vegetal o animal presentes -en su estado original- en el medio natural, donde fueran encontrados, no podrían resultar objeto de una patente. Ya que como tales constituyen bienes naturales, que son de dominio público y, por ende, no privativos, por lo que no cabe conferir su explotación en exclusiva a ningún sujeto o entidad privada.

Esto es, en suma, conforme a la jurisprudencia norteamericana, -asunto *Diamond contra Chakrabarty*-, se dictaminó que es patentable todo lo que proceda o hubiera sido hecho o creado por el ser humano, pero no lo que genera y está presente en la naturaleza. Por ende, se ha de acreditar que concurre la intervención humana, la actividad creativa e innovadora, así como su aplicación, utilidad o destino.

### 3.2. Caso *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*

Ya, por primera vez, en el año 1990, la Corte Suprema de los Estados Unidos dictaminó que sí era posible la patentabilidad de secuencias celulares, de este modo fue procedente, -bajo su criterio-, la concesión de derechos de patente sobre una línea celular humana que previamente había sido aislada y tratada (Caso *J. Moore vs. University of California*). Además, con motivo de este asunto judicial, se interpretó por dicha Corte que la posible donación voluntaria de órganos para su aplicación científica no queda sujeta a percibir rendimientos para el donante, y siempre que previamente hubiera sido informado.

Posteriormente, en el precitado Asunto *Myriad Genetics*, también se plantearon aspectos en este sentido importantes, sobre los cuales era necesario adop-

tar un criterio interpretativo, como lo relativo a la posibilidad de patentar genes humanos aislados y a quién correspondería su titularidad. En concreto, lo que en este caso se cuestiona es: si los genes humanos, una vez aislados, pueden ser aplicables y a qué fines o destinos. Al respecto, en este asunto se reconoce que, en origen, los genes no constituyen creaciones humanas, ya que son materia biológica presente y producto de la propia naturaleza, y como tales, en principio, no son patentables. En consecuencia, en este proceso que duró más de veinte años, se dictaminó que no cabe patentar un segmento de ADN. Sin embargo, por otra parte, se diferencia de lo **sí cabe patentar: aquel invento que consistiera en un producto creado por un laboratorio a fin de reproducir elementos o “partes del material genético”, o el denominado “ADN complementario”, ya que este es elaborado de forma sintética.**

Con ello, **hay que diferenciar entre lo que es “material biológico natural”, de aquel otro posible que sea no natural de forma originaria, y como tal sea configurado como “material sintético”** (diseñado o producido por el ser humano). En consecuencia, cabe señalar que, a partir de esta resolución judicial, **no será posible la concesión de patentes sobre el ADN genómico aislado** (o no).

No obstante, cabe observar que como efecto de lo mencionado, algunas empresas del sector biotecnológico pudieran recurrir a otras vías distintas a las patentes de invención, como es el “secreto empresarial o comercial”, y con ello eludir la divulgación de procesos y/o resultados.

### 3.3. La patente del “Onco-ratón de Harvard”

En lo relativo a patentes sobre animales, otro caso que suscitó dilatadas controversias, y es digno de estudio por la aportación que supone en este campo, fue el asunto relativo al denominado «Oncorratón» o «Ratón de Harvard», que era un roedor genéticamente manipulado para destinarlo a investigación y específicamente que desarrollara una tipología de enfermedad (tipología de cáncer). Con esta motivación, se diseñó este prototipo de ratón, desarrollado por un investigador (equipo investigación en bioquímica) de la Universidad de Harvard, y promovido por la corporación o empresa química *DuPont*. Y tras un largo proceso judicial, el 12 de abril de 1988, se le otorgó la patente n<sup>o</sup> 4.736.866. De este modo, se reconoce al *Onco-ratón* como una innovación patentable, la generación de un nuevo animal mediante la intervención humana. Dicho “invento” es reconocido como fruto de una previa labor investigadora y ofreciendo unos resultados, esto es, con una aplicación demostrada. Sin duda, ello supuso un hito científico y empresarial, y a partir del mismo, en el campo de la ingeniería genética, se diseñaron otros tipos de organismos animales transgénicos, aplicándoles genes de otras especies. Si bien, no en todos los casos planteados fueron objeto de patentes.

Esto demuestra que esta tipología de innovaciones, en este campo, no es aún una temática pacífica, siendo difícil patentar animales transgénicos o genética-

mente manipulados. Así, en concreto, debe señalarse que, en Europa, aquellas patentes que se refieren a organismos vivos, animales y vegetales, tienen mayor dificultad, a diferencia de lo que acontece en otros países como EE.UU., China, etc.

Al respecto, la Convención Europea de la Patentes (CEP) declara de forma expresa la prohibición de patentar aquellas invenciones que fuesen contrarias “al orden público o a la moralidad”, y asimismo establece una serie de supuestos que no son patentables, entre otros, las patentes relativas a razas animales y variedades vegetales (art. 53, letras a y b). Este criterio ha sido el inicialmente señalado por la Oficina Europea de Patentes (EPO), cuando ya en 1984 se solicitó patentar el precitado Onco-ratón, rechazándose en aquel momento la concesión de una patente europea para el mismo, con base en el art. 53.b).

Pero, posteriormente, se cambia dicha interpretación inicial, al defenderse por la Universidad de Harvard que **no se trataba de una nueva raza animal, sino que se configuraba como una producción humana, un producto biológico desarrollado**. Esta argumentación, finalmente sí fue admitida por la EPO, que en octubre de 1991 concedió la patente, considerando que no constituía una nueva una “raza animal”, por lo que no resultaba aplicable la regla de exclusión prevista en el art. 53 b), y con ello, el Onco-ratón fue el primer organismo animal transgénico al que se le concedió una Patente Europea, conforme al CEP.

No obstante, hay que precisar que este asunto mantuvo una larga controversia durante años y fue objeto de amplio debate público. Fue en el año 2004, en última instancia, cuando la Oficina Europea de Patentes confirmó la concesión de esta patente, precisando que con ello únicamente se hace referencia a estos prototipos de ratones transgénicos, y no a otros posibles. Además, la *División de Oposición* de la EPO señaló que primaba la finalidad aplicativa en este caso, por los beneficios que esta invención podía aportar en interés colectivo. Así pues, posteriormente, otras solicitudes relativas a roedores manipulados genéticamente no han sido admitidas, por ejemplo, no se concedió la patente solicitada en el caso de roedores genéticamente alterados para el ensayo de productos de tratamiento capilares, motivándose dicha negativa en no observarse suficiente justificación, y además como criterio agregado, la necesidad de evitar el sufrimiento animal.

**En resumen, con carácter general, cabe afirmar que a nivel europeo son escasos los supuestos de patentes sobre organismos vivos (en especial, tratándose de animales y vegetales), aplicándose en este campo el principio de precaución.** Así pues, rigen unos criterios restrictivos en atención a razones éticas y en orden a la prevención de riesgos. Por ello, en este ámbito de actividad, las empresas del sector biotecnológico observan las diferencias existentes entre los distintos países, a la hora de determinar lo que es o no patentable. Si bien, en la práctica, convendrá analizar cada caso de forma específica, examinar legislación aplicable y criterios interpretativos en cada momento.

#### 4. REFERENCIA AL SISTEMA ESPAÑOL DE PATENTES (LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE)

En nuestro Ordenamiento jurídico hay que reconocer la positiva evolución del marco normativo en lo relativo al sistema de patentes, en especial con motivo de la promulgación de la actual **Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes** (en adelante, LP), y su desarrollo reglamentario en virtud del **Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo**, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de esta Ley.

En **síntesis**, los **principales propósitos** de esta legislación, 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). 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 competitivo.

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 laborales. Otra innovación operada, (iii) es relativa a las **invenciones universitarias o realizadas en centros públicos de investigación**. 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). Otra novedad de interés, (iv), es **el nuevo enfoque legal ofrecido a las patentes farmacéuticas**, ya que con el régimen jurídico precedente (la derogada Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes) se mantenían reservas y prohibiciones que afectaban a las mismas, -conforme a lo previsto inicialmente por el CPE-, lo que en la práctica generaba dificultades y ha provocado diversos contenciosos. En este ámbito, hay que destacar que la LP 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 la 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 comercializa-

ción 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 LP).

- (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 LP).
- (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 desarrollo.

Hay que significar la nueva configuración normativa dada a la denominada “**cláusula Bolár**” como limitación del derecho de patentes (art. 61.1 *c*) LP), superando así la confusión generada en el pasado, y, al respecto, se ha estimado la doctrina sentada por el Tribunal Supremo (entre otras, SSTS 39/2012, de 10 febrero y 766/2011, de 11 noviembre). 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, cfr. 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.

**En resumen, la principal innovación jurídica que ofrece la LP 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 esta LP 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. En suma, **en general, se puede afirmar que son positivas las mejoras y novedades operadas en virtud de la LP**. 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.

**En los siguientes epígrafes se explica cómo opera nuestro Sistema jurídico de patentes y su aplicación a las invenciones biotecnológicas**, con objeto de otorgarles protección. Si bien, con carácter previo, y con objeto de facilitar el conocimiento de esta materia, se exponen algunos conceptos y consideraciones de interés.

## 5. NOCIONES JURÍDICAS BÁSICAS: “INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS”, “MATERIALES BIOLÓGICOS” Y “PATENTES BIOTECNOLÓGICAS”

La biotecnología consiste en la identificación y el tratamiento de materia viva o biológica con objeto de cumplir concretas finalidades: obtener determinados desarrollos y aplicaciones (procesos o productos innovadores) que aporten unos resultados efectivos y orientados a mejorar la calidad de vida de los seres humanos, como la salud, la protección del medio ambiente y la biodiversidad, entre otros. Con base a esta característica (enfoque finalista), se identifica el denominador común que ha de concurrir en todo tipo de innovación biotecnológica que pretenda su reconocimiento actual, y, por ende, ser digna de la debida protección jurídica.

El diccionario RAE define el término biotecnología como el “empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos”; el “estudio científico de la biotecnología y sus aplicaciones”.

El término Biotecnología, utilizado en sentido amplio, hace referencia a todos aquellos procesos y técnicas en los que se emplean o integran organismos, microorganismos u otro tipo de materia biológica (p. ej., celulares, subcelulares o moleculares), con el fin de desarrollar nuevos productos y procesos, o bien para mejorar los existentes. Todo ello, con el propósito fundamental de mejorar la calidad de vida. En este sentido, la OCDE ha definido la biotecnología como “la aplicación de la ciencia y la tecnología en organismos vivos, o partes, productos modelos de los mismos con el fin de alterar materiales vivos o inertes para proveer conocimientos, bienes y servicios”, vid. Informe **OCDE (2002)** titulado *Genetic Inventions, IPRs and Licensing Practices* <http://www.oecd.org/sti/biotech/>

El **Convenio sobre la Patente Europea (CPE)**, y en el mismo sentido, **en España, la vigente LP: La LP regula el Sistema de patentes aplicable en nuestro país, define** las “**invenciones biotecnológicas**” son 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 art.,4 LP).

Cuando se hace referencia a material biológico o “**materia biológica**” se interpretará todo tipo de elemento o sustancia que integre o comprenda información genética, y que a su vez pueda ser “autorreproducible” o que permita su reproducción en un ecosistema, entorno o sistema biológico. Y, también abarca al ADN y distintos tipos de organismos vivos. (cfr. Regla 26 (3) CPE y art. 4 LP).

### En resumen,

- las **patentes de invención**, y dentro de las mismas las denominadas “**Patentes biotecnológicas**” (o “bio-patentes”), **son títulos de la Propiedad**

**Industrial** (objeto del derecho de la Propiedad Industrial, y en sentido amplio derecho de la **Propiedad Intelectual - Intellectual Property**).

- **Las patentes se otorgarán con el fin de proteger dichas invenciones, previa solicitud, y podrán ser concedidas si se cumplen determinados requisitos**, conforme a seguir el **procedimiento regulado** para su posible concesión y registro, tal y como determine la legislación vigente en cada país.
- **En España, rige la LP reguladora del Sistema de patentes** con carácter general, tiene el carácter de normativa básica (cfr. art. 1 a 9).

## **6. VALOR Y FUNCIONALIDAD DE LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA. ASPECTOS RELEVANTES A CONSIDERAR EN LA PRÁCTICA**

La biotecnología es sin duda uno de los campos de investigación y sectores de actividad con mayor proyección y crecimiento, tanto en el ámbito internacional como europeo. Prueba de lo mencionado es el incremento de solicitudes de patentes presentadas ante la Oficina Europea de Patentes (OEP), y que han sido registradas en los últimos años, asimismo aquellas que son de origen español, tal y como se informa (vid., datos ofrecidos desde la OEP y OEPM, informe sobre “Las invenciones de origen español en Europa: Informe Anual 2017 de la Oficina Europea de Patentes”, de 09/03/2018, disponible en: [https://www.oepm.es/es/sobre\\_oepm/noticias/2018/2018\\_03\\_09\\_Invenciones\\_Origen\\_Espanol\\_Europa\\_2017.html](https://www.oepm.es/es/sobre_oepm/noticias/2018/2018_03_09_Invenciones_Origen_Espanol_Europa_2017.html)). No obstante, a nivel internacional, en el campo de las patentes tecnológicas y biotecnológicas, destacan países como EE.UU y China, entre otros (cfr., datos publicados por la OMPI, con fecha de 21/04/2018, en: [https://www.wipo.int/press-room/es/articles/2018/article\\_0002.html](https://www.wipo.int/press-room/es/articles/2018/article_0002.html)).

Observar lo precitado **es de interés**, y sobre todo ante la ágil dinámica con que se producen los avances tecnológicos-, **el dotar de la debida protección a las invenciones que se logran del sector biotecnológico a través de las patentes**, al ser este de suma importancia y abarcar un amplio espectro de posibilidades, v.gr., desde patentes relativas a distintos materiales vivos, microorganismos, enzimas, etc., aplicables en medicina y en industrias como la farmacéutica, hasta otros aplicables en otras industrias, también en la agricultura, entre otras.

Si bien, hay que tener en cuenta que **no todo tipo de descubrimiento o posible hallazgo científico puede ser objeto de protección vía una patente**. Esto es, solo cabe patentar aquellas invenciones que reúnan determinadas condiciones y no incurran en prohibiciones legales, previamente establecidas por cada Sistema jurídico de patentes.

Por lo cual, **conviene apreciar la diferencia entre lo que es un mero hallazgo o descubrimiento, que no resultará patentable, de lo que sí supone una auténtica**

**ca invención**, con base a la innovación que supone y se empleara (aquella desarrollada por la acción o intervención humana y que como tal permite modificar, transformar o aplicar el material natural o vivo). De este modo, se aportan nuevas aplicaciones útiles, generando así una efectiva innovación gracias a la acción humana sobre la materia viva o sustancia natural genuina. Dicha nueva utilidad ha de ser descrita y demostrada, quedando acreditada con base a resultados y finalidad justificada.

De esta forma, para que un invento pueda ser estimado digno de protección jurídica a través de una patente **hay que observar lo que dicta la legislación vigente, aplicable en cada país**. Y, únicamente se podrá conceder una patente cuando la invención para la que se solicite una patente técnica cumpliera con los presupuestos exigidos (requisitos establecidos) por la legislación en materia de patentes. En España, es la LP. Al respecto, otra cuestión que reviste interés observar en la práctica de este campo, es la relativa a la interpretación de los criterios que operan para una adecuada aplicación a de los requisitos de patentabilidad dictados.

**En nuestro Sistema jurídico de patentes (LP), son tres los requisitos positivos que deben concurrir**, en todo caso, para la concesión de una patente, a saber, **(1)** se ha de informar y probar que existe o supone una “novedad”, que la invención supone una innovación conforme al estado de la técnica existente hasta el momento, y además, **(2)** demostrar que es fruto de una actividad inventiva; **(3)** también hay que informar y probar sobre su aplicabilidad industrial o agrícola. Esto es, se ha de acreditar que su empleo es de utilidad, al destino y con los efectos que son descritos al solicitar una patente.

**En la práctica, uno de los aspectos más importantes es el relativo a la divulgación de resultados o utilidades**. Dicha exigencia se justifica en el carácter exclusivo que confiere el título o derecho a la patente otorgada (a su inventor/titular o cotitulares registrales), por lo que es necesario proceder a la divulgación pública sobre la invención objeto de una patente, facilitando aquella información que fuera precisa a dichos efectos. Asimismo, es importante que se describa de forma específica las “**reivindicaciones**” que sustenten e informen sobre la invención. Al respecto, el art. 28 LP señala que “Las reivindicaciones definen el objeto para el que se solicita la protección. Deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción”.

Otra cuestión que suma complejidad y que asimismo ha sido objeto de polémicas, es la relativa a la **concesión de licencias** y en torno a la **explotación efectiva u obligatoria de las patentes**.

Por otra parte, en relación al material biológico también convendrá reforzar la protección de datos, así como todo lo relativo a los derechos de la propiedad intelectual también en este ámbito. Lo que no impide el deber de tutelar otros aspectos, de igual modo fundamentales, conforme a las previsiones normativas ya establecidas, en relación a la protección del medio ambiente y la biodiversidad, asegurando asimismo el “Acceso a los recursos genéticos y la participación en los

beneficios”, al respecto, véase el Protocolo de Nagoya y el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, en: <https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/protocolo-de-nagoya/default-rg-nagoya.aspx>.

## 7. ¿QUÉ INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS SON PATENTABLES?: REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

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). 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 colectivo.

**Las invenciones biotecnológicas para que puedan ser objeto de patentes han de cumplir, en principio, los mismos requisitos que los exigidos a otros tipos de invenciones (requisitos de patentabilidad).** De este modo, son aplicable los precitados requerimientos. Así pues, serán patentables aquellas **invenciones que sean “nuevas”**, esto es que supongan una auténtica novedad. Esta condición se observa en relación al estado de la técnica. Además, las invenciones han de ser **fruto de una previa actividad inventiva**, y deben ser **aplicables en el ámbito de la industria o de la agricultura**. Dicha aplicación también ha de ser acreditada.

**Por ejemplo**, podría ser posible como objeto de una patente: una enzima o un gen, que si bien ya estaban presentes en un organismo, pero ello era desconocido para el público, o no había sido identificado. Por ende, ha de quedar acreditada la novedad que representa, al poder ser aislado del organismo o reproducido aplicando una técnica o proceso específico, siendo asimismo aplicable, por ejemplo, a fines de diagnóstico o para tratamientos médicos, etc. En todo caso en este ámbito de la biotecnología, y por sus posibles implicaciones éticas, existen reglas específicas que deben aplicarse al considerar la patentabilidad (o no) de una invención, examinando cada caso y sus utilidades.

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 ser objeto de patentes, microorganismos (p. ej., bacterias), proteínas, enzimas, anticuerpos, moléculas de ácidos nucleicos, etc.

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 patentes, 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 **art. 4 LP** determina las invenciones sobre materia biológica que podrán ser patentables,

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

### 7.1. Requisitos positivos 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 jurídica. 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 **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 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).

Por ello, en la práctica, resultará esencial **diferenciar dos conceptos: “descubrimiento” (conocimiento puro) e “invención” (conocimiento aplicado)**. 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.

**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 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 art. 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.

**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**:

- a. **La novedad.** 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, 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 aquella 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. **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). Así pues, 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 de la Ley 11/1986, venía a aclarar 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 LP 2015**, la acreditación de los precitados requisitos legales es fundamental para que una invención pueda ser objeto de una patente.

## 7.2. Requerimientos especiales de la solicitud de patentes sobre materia biológica

El contenido de la solicitud de una patente biotecnológica precisa además 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 art. 23.1 LP determina los requisitos exigidos y el contenido de la solicitud de una patente. Y en el apartado 2 de este artículo, establece de forma expresa que en el caso de invenciones relativas a materia biológica es obligatorio 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.

En esta materia, tal y como señala el precepto citado, es preciso hacer referencia al Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, conforme

al **Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)**, adoptado el 29 de octubre de 2010 y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. España forma parte del mismo, dando cumplimiento a los compromisos adoptados en virtud del mismo, conforme a la normativa europea dictada al respecto (cfr. Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015) a través de la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad (modificada por la Ley 33/2015), ha regulado el acceso a los recursos genéticos españoles (véase, en especial, arts. 71, 72, 74, 80 y 81), y desarrollada por el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

Además, reforzando dichos requerimientos, hay que observar lo dictado en el art. 27.1. LP, 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).

Con todo, cabe afirmar que **la suficiencia de la descripción es un requisito a observar muy relevante en el ámbito de las patentes biotecnológicas** (o sobre materia biológica). Y el depósito de la materia biológica ha de ser realizado conforme determina la legislación, bajo determinadas condiciones y asegurando el cumplimiento de ciertas cautelas. **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. Todo ello, con objeto de ofrecer mayor tutela y garantías.

### 7.3. Prohibiciones legales y excepciones a la patentabilidad

La LP, en su art. 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 (p. ej., 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 límites. Con todo, esta cuestión no es baladí, ya 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**. 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.

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 procedimientos.

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):

*“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 **se hace más significativa la configuración de las excepciones a la patentabilidad** en el art. 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.

## **8. 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):

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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 in-

corpore dicha información genética, reforzando las medidas de control y supervisión.

Por otra parte, **el sistema tradicional de patentes ha establecido la obligatoriedad de explotar la patente.** 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.

## 9. MATERIALES DIDÁCTICOS

### Lecturas recomendadas

- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto, “Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea”, en *Revista de Instituciones Europeas*, vol. 17, n° 1, 1990
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Alberto, “La patentabilidad del material genético humano en el derecho español vigente”, *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. II, Fundación BBV, Bilbao 1994
- BERGEL, Salvador, “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético”, *Derecho PUCP, Revista de la Facultad de Derecho*, n° 69, 2012. Disponible en: [http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel\\_patentes.pdf](http://www.unesco.org/uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/Bergel_patentes.pdf) (Fecha últ. consulta; 20/09/2019)
- DOPAZO FRAGUÍO, Pilar, *Derecho de la comunicación y biotecnología: tutela pública y protección de la innovación biotecnológica*, Editorial Fragua, Madrid 2017
- DOPAZO FRAGUÍO, Pilar, “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)”, en *Actualidad Jurídica Ambiental* n° 66, 2017. Disponible en: [http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2017/02/2017\\_03\\_01\\_Dopazo\\_Biotecnologia-Patentes.pdf](http://www.actualidadjuridicaambiental.com/wp-content/uploads/2017/02/2017_03_01_Dopazo_Biotecnologia-Patentes.pdf) (Fecha últ. consulta: 05/01/2020)
- GARCÍA VIDAL, Ángel., “La actividad inventiva como requisito de patentabilidad”, en *Análisis Farmacéutico GA&P*, junio 2015
- ORGANIZACIÓN EUROPEA DE PATENTES (OEP), *¿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](http://www.epo.org/publications) (Fecha último acceso: 20/11/2019)

TALAVERA FERNÁNDEZ, Pedro, “Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética”, en *Cuadernos de Bioética (Cuad. Bioét.)* 2004/2<sup>a</sup>. Texto disponible en: <http://aebioetica.org/revistas/2004/15/2/54/213.pdf> (Fecha último acceso: 02/10/2019)

### **Normativa básica**

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes