UAB
Universitat Autònoma de Barcelona

LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

María del Carmen Rodríguez Valiente

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons: https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons: https://creativecommons.org/licenses/?lang=es

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license: https://creativecommons.org/licenses/?lang=en

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Dret

TESIS DOCTORAL

LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Tesis Doctoral presentada por Doña María del Carmen Rodríguez Valiente, realizada bajo la dirección de la Doctora Doña Isable Martínez Jiménez, Catedrática de Derecho Mercantil de la Universidad Autónoma de Barcelona

Bellaterra, 2026

ÍNDICE

ABREVIATURAS **11**

INTRODUCCIÓN **15**

CAPÍTULO I. CUESTIONES GENERALES, EVOLUCIÓN HISTÓRICA Y MARCO NORMATIVO **21**

1.- Cuestiones generales. La patente como medio adecuado de protección de invenciones biotecnológicas. Concepto de biotecnología 21

2.- Evolución histórica de la patente hasta la Ley 10/2002, de 29 de abril 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 27

3.- Evolución Internacional de patentes biotecnológicas. Acuerdos internacionales dentro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio 35

4.- Ámbito Europeo. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patente Europea y 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 41

5.- La incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas hasta la actual Ley de Patentes 24/2015, de 24 de julio 51

CAPÍTULO II. CONCEPTO DE PATENTE BIOTECNOLOGICA Y REQUISITOS DE PATENTABILIDAD **55**

6.- Concepto de patente biotecnológica 55

7.- Requisitos de patentabilidad y particularidades en el caso de invenciones biotecnológicas 59

7.1.- La invención como objeto de protección 59

7.2.- La novedad frente al descubrimiento 61

7.3.- Actividad inventiva. El ingenio del experto en la materia 68

7.4.- Aplicación industrial o utilidad 72

CAPÍTULO III. EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD: BUENAS COSTUMBRES Y ORDEN PÚBLICO..... 75

8.- Cláusula general de patentabilidad: invenciones contrarias a las buenas costumbres y orden público 75

9.- Los procedimientos de clonación de seres humanos 88

9.1.- Concepto de clonación y necesidad de su regulación 88

9.2.- Evolución en la regulación de la clonación e hitos científicos que la justificaron 89

9.3.- Clasificación de los procedimientos de clonación en función del método utilizado o su finalidad 96

9.4.- Alcance de la prohibición: clonación terapéutica o reproductiva 100

9.5.- Justificación de la inclusión de la clonación de forma expresa en la Ley de Patentes 103

10.- Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano 107

10.1.- El genoma como esencia del ser humano 107

10.2.- Regulación internacional y nacional de la genética en función de los diferentes hitos científicos acontecidos en la materia 108

10.3.- Métodos de edición del genoma y su clasificación 115

10.4.- El método de edición del genoma CRISPR-Cas9: revolución en la edición del genoma 121

10.5.- Protección de la edición del genoma mediante patente en función del tipo de terapia genética utilizada 125

10.6.- Conflictos morales derivados de la modificación genética 127

11.- La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales 129

11.1.- Concepto de embrión humano. Dificultades en su delimitación 132

11.2.- Concepto de embrión en la patente. Sentencias del TJUE de 18 de octubre de 2011 y 18 de diciembre de 2014 143

11.3.- Invenciones patentables. El uso del embrión frente a su destrucción 152

11.4.- Necesidad de que la invención cuente con fines industriales o comerciales ... 155

11.5.- Patentabilidad de las invenciones útiles para el embrión 157

11.6.- Problemas derivados de la omisión del uso del embrión en la descripción de la patente 160

11.7.- Valoración de la exclusión de patentabilidad y su evolución 161

12.- Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos 164

12.1.- Necesidad de incluir el sufrimiento animal como excepción de la patentabilidad 164

12.2.- Delimitación de los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales 165

12.3.- Nivel de sufrimiento para los animales 167

12.4.- Utilidad médica o veterinaria sustancial para el animal o el hombre 171

12.5.- Prueba de ponderación o equilibrio entre el sufrimiento del animal y la utilidad médica o veterinaria sustancial para el animal o el hombre 172

CAPÍTULO IV. EXCLUSIONES LEGALES DE PATENTABILIDAD 177

13.- Exclusiones legales de patentabilidad 177

14.- Las variedades vegetales y las razas animales 179

14.1.- Concepto de variedades vegetales 181

14.2.- Concepto de razas animales 186

14.3.- Organismos Modificados Genéticamente (OMG) 188

14.4.- Dificultades y riesgos derivados de las patentes de animales y vegetales 194

15.- Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales 196

15.1.- Concepto de procedimiento esencialmente biológico 197

15.2.- Evolución en cuanto al alcance de la exclusión de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos 201

15.3.- Tipos de procedimientos esencialmente biológicos 206

15.4.- El procedimiento microbiológico patentable 207

15.5.- Plantas, vegetales y variedades vegetales. Problemas derivados de la omisión de otros productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos 207

16.- Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal 209

16.1.- Delimitación de los métodos terapéuticos 216

16.2.- Delimitación de los métodos de tratamiento quirúrgico 218

16.3.- Delimitación de los métodos de diagnóstico 222

16.4.- Productos. En particular sustancias o composiciones 226

17.- El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo 229

17.1.- Importancia de la posibilidad de patentar elementos aislados del cuerpo humano por procedimientos técnicos 229

17.2.- Valoración de la novedad como requisito de patentabilidad 234

17.3.- Necesidad de que conste la aplicación industrial aun habiendo aislado el elemento por procedimientos técnicos 239

17.4.- Particularidades en caso de la secuencia o secuencia parcial de un gen 240

17.5.- Necesidad de adaptar la norma a la realidad técnica actual 241

18.- Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna 243

18.1.- Descubrimiento del ADN y su función 243

18.2.- Regulación de la excepción 245

18.3.- Particularidades en los requisitos de patentabilidad 246

a) Novedad 246

b) Actividad inventiva 248

18.4.- Otros problemas de patentabilidad derivados de la patente de secuencias de ADN y diferencias doctrinales sobre la patentabilidad 249

18.5.- Casos 251

a) Caso Henrietta Lacks (Células HeLa) 251

b) Caso Moore vs Regents de la Universidad de California (patente sobre la vida humana). Sentencia de 9 de julio de 1990 de la Corte Suprema de California 252

c) Caso Interferones-Alfa. Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 1989, caso T 301/87 254

d) Caso Kirim/Amgen. Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de noviembre de 1994, caso T 412/93 254

e) Caso Relaxina. Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de octubre de 2002, caso T 0272/95 255

f) Caso Mayo c. Prometheus, Sentencia de 20 de marzo de 2012 256

g) Caso Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc., Sentencia de 13 de junio de 2013 (Caso Myriad) 257

CAPÍTULO V. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE CONCESIÓN 261

19.- Introducción 261

20.- Particularidades de la solicitud. Protocolo de Nagoya 264

21.- Dificultades en la descripción de la invención 267

21.1.- Depósito de la materia. Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977 269

21.2.- Información sobre la materia incluida en la invención 273

21.3.- Momentos y requisitos de acceso público de la materia 276

21.4.- Situaciones en las que es necesario un nuevo depósito de la materia y procedimiento 279

21.5.- Dificultades en la descripción de invenciones con material biológico 281

22.- Reivindicaciones 284

22.1.- Clasificación de las reivindicaciones y consecuencias sobre la invención 285

22.2.- Invenciones que utilizan material genético 287
22.3.- Consecuencias de la redacción de la reivindicación 289
22.4.- La posible modificación de la reivindicación 290
22.5.- Valoración de las omisiones de las reivindicaciones 290
23.- Otros requisitos necesarios durante el proceso de concesión de la patente 292
CAPÍTULO VI. ALCANCE DE LA PROTECCIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA Y LICENCIAS OBLIGATORIAS 295
24.- Alcance de la protección conferida por la patente 295
24.1.- Delimitación del objeto de protección 295
24.2.- Derechos del titular de la patente 298
24.3.- Especialidades en el caso de las patentes biotecnológicas 301
25.- Licencias como forma de explotación de la patente 306
25.1.- Regulación, concepto y clases de licencias 306
25.2.- Licencias obligatorias como límite al derecho de patente 308
a) Concepto y supuestos de concesión con garantías para el titular de la patente .. 308
b) Regulación nacional e internacional. Declaración de Doha de 2001 309
c) Alternativas a las licencias obligatorias 312
25.3.- Licencias obligatorias por dependencia 314
26.- Agotamiento del derecho de patente como límite del derecho 318
26.1.- Regulación del agotamiento del derecho de patente 318
26.2.- Concepto de agotamiento del derecho 318
27.- Certificados Complementarios de Protección 321
27.1.- Justificación para ampliar el plazo de duración de la patente y su regulación 322
27.2.- Procedimiento de concesión de los CCP 324
28.- Privilegio del agricultor y del ganadero con respecto a los productos de la cosecha y los animales de cría frente al derecho del titular de la patente 326

CAPÍTULO VII. INCLUSIÓN DE LA BIOÉTICA EN LA VALORACIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS 333

29.- Aspectos éticos de las invenciones biotecnológicas 333

29.1.- La necesidad de incluir un debate ético ante la proliferación de invenciones biotecnológicas 333

29.2.- Bioética. Desde el Informe Belmont hasta los Comités de Bioética 334

29.3.- La necesidad de incorporar el principio de precaución dentro del proceso de concesión de la patente 340

29.4.- Orden público y buenas costumbres como principios que permiten adaptar la norma que regula las invenciones biotecnológicas a los valores sociales 344

30.- El impacto económico de las invenciones biotecnológicas 351

30.1.- Introducción 351

30.2.- La biología sintética como materia viva 352

a) Concepto de biología sintética 352

b) La utilidad de la biología sintética y su relación con los productos de la naturaleza 353

c) La protección mediante patente de las invenciones derivadas de la biología sintética y alcance de las exclusiones de patentabilidad 353

d) Consecuencias de la biología sintética y su impacto en la sociedad 355

30.3.- Nuevo alcance de los Organismos Genéticamente Modificados 356

a) Consecuencias de la Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 357

b) Principio de precaución aplicado a los OMG 358

c) Opiniones doctrinales sobre los beneficios y los riesgos de los OMG 361

d) Alternativas a los OMG y sus sistemas de protección 364

30.4.- Situación de agricultores y ganaderos y consecuencias de los privilegios concedidos en la normativa sobre patente con respecto a los productos de su cosecha y crías 367

31.- Reparto equitativo de beneficios 371

31.1.- Reparto de beneficios entre Estados 371

a) Diferencias entre países desarrollados y países en desarrollo 371

b) Convenio sobre la Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992 373

c) Otras regulaciones encargadas de regular el reparto equitativo de beneficios ... 377

31.2.- Reparto de beneficios con la comunidad indígena. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore 381

CONCLUSIONES 385

BIBLIOGRAFÍA 395

LEGISLACIÓN 419

1.- España 419

2.- Unión Europea 421

3.- Internacional 422

RESOLUCIONES 425

1.- Tribunal Constitucional 425

2.- Tribunal Supremo 425

3.- Audiencias Provinciales 425

4.- Juzgado de lo Mercantil 426

5.- Tribunal de Justicia de la Unión Europea 426

6.- Tribunal Europeo de Derechos Humanos 427

7.- Estados Unidos 428

8.- Oficina Europea de Patentes 428

OTROS DOCUMENTOS 435

ARTÍCULOS DE PRENSA 445

ABREVIATURAS

ABS: Access and Benefit-Sharing

AC: Autorización de Comercialización

ADN: Ácido Desoxirribonucleico

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

AGNU: Asamblea General de las Naciones Unidas

AP: Audiencia Provincial

APB: Declaración de Acceso y Participación en los Beneficios

ARIPO: Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual

ARN: Ácido Ribonucleico

ASEBIO: Asociación Española de Bioempresas

ATM: Acuerdos de Transferencia de Material

BEA: Banco Español de Algas

BIRPI: Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle

BOE: Boletín Oficial del Estado

BOJA: Boletín Oficial de la Junta de Andalucía

BOPI: Boletín Oficial de la Propiedad Industrial

CCP: Certificados Complementarios de Protección

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica

CECT: Colección Española de Cultivos Tipo

CEDH: Convenio Europeo de Derechos Humanos

CGIAR: Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional

CIB: Comité Internacional de Bioética

CIG: Comité Intergubernamental

CIPR: Commission on Intellectual Property Rigths

CPE: Convenio de Múnich sobe Concesión de Patentes Europeas

CUP: Convenio de la Unión de París

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea

DOCE: Diario Oficial de las Comunidades Europeas

EEUU: Estados Unidos

EPLA: European Patent Litigation Agreement

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

FIV: Fecundación in Vitro

GAEIB: Grupo de Asesores sobre las Implicaciones Éticas de la Biotecnología

GATT: Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (General Agreement on Tariffs and Trade)

hESCs: Células Madre Embrionarias Humanas

HUGO: Organización del Genoma Humano

I+D: Investigación y Desarrollo

LP: Ley de Patentes

LTRHA: Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

MIT: Instituto Tecnológico de Massachusetts

NGT: New Genomic Techniques

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OEP: Oficina Europea de Patentes

OEPM: Oficina Española de Patentes y Marcas

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMG: Organismos Modificados Genéticamente

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PCT: Tratado de Cooperación en materia de Patentes

TC: Tribunal Constitucional

TEDH: Tribunal Europeo de Derechos Humanos

TJUE: Tribunal de Justicia de la Unión Europea

TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

TS: Tribunal Supremo

UE: Unión Europea

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

UPOV: Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

USA: Estados Unidos de América

USPTO: United States Patent and Trademark Office

WBCSD: Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible

INTRODUCCIÓN

“El futuro es ahora”

El ser humano siempre ha buscado respuestas a todos los enigmas que nos rodean desde el origen del universo a la existencia de Dios. Necesitamos saber la razón por la cual de entre todos los seres vivos a nosotros se nos ha dotado de una inteligencia singular capaz de trasladar a una persona al espacio exterior o de crear un ser vivo a partir de una célula. Esa necesidad de saber nos ha llevado a un estudio minucioso del espacio en el que nos desarrollamos tanto el planeta Tierra como es espacio exterior, de los seres vivos con los que compartimos ese espacio y nuestro propio cuerpo. Esta inteligencia, además, nos ha hecho conscientes de nuestros límites y de lo más dramático de la existencia que es la enfermedad y la muerte. Es este miedo a la enfermedad y la propia muerte lo que ha llevado a multitud de científicos a estudiar inicialmente todos los órganos del cuerpo humano. El estudio de los órganos se llevó a cabo, y continúa en la actualidad, de forma minuciosa, era necesario conocer la función que cada órgano desempeña en el cuerpo humano, cómo se relacionaba con otros órganos y de qué materia estaba compuesto. Pero el ser humano es mucho más que las partes del cuerpo en las que se compone. Hasta la fecha, y sigue siendo en la actualidad, el órgano incógnita para la ciencia era el cerebro como órgano principal del cuerpo humano y gran desconocido, incluso para los profesionales que trabajan con él. Hoy en día, además del cerebro, existe algo mucho más profundo como es el ADN que se encuentra inmerso en cada una de nuestras células y que desvela de nosotros nuestra esencia más desconocida. El descubrimiento por Watson y Crick de la estructura del ADN fue para el mundo biotecnológico como el descubrimiento de la piedra Rosetta para los arqueólogos que se encontraban en Egipto. En ese momento se inició una revolución biotecnológica que ha eclosionado en el siglo XXI y que todavía debe ofrecer grandes respuestas. Pero junto a las respuestas que nos ofrecen los conocimientos del ADN aparecen multitud de preguntas algunas de ellas incontestables a día de hoy y otras a las que la propia ciencia teme dar respuesta.

Pero esta inteligencia no solo se nutre de curiosidad por saber sino que también ha desarrollado una gran ambición económica por ser el que más beneficios obtenga o simplemente una ambición que nutre el ego personal por ser el primero en logar un nuevo descubrimiento o avance. Además, los fines o el destino que se da a la nueva información que se va obteniendo fruto del esfuerzo y el trabajo puede ser utilizada de múltiples formas, para beneficio de todos o bien puede ser utilizada para el beneficio de una pequeña parte o para beneficio personal o exclusivo o, incluso, para beneficio de nadie porque aunque este panorama no quiera ser valorado como una opción nos encontramos ante invenciones o tecnología cuyos efectos o consecuencias son desconocidos en muchos de los casos de forma que es incluso viable proyectar la peor de las opciones aunque no sería lo deseable.

Este deseo por conocer ha sido enfocado en este primer cuarto de Siglo XXI en la biotecnología. Los estudios no se centran en materias estancas ni se limitan ya al campo mecánico con la creación de nuevas herramientas o materiales ni se centran de forma individualizada en la tradicional biología tendente al estudio de los seres vivos sino que se ha producido una fusión entre diferentes ramas de la ciencia, entre la que nos encontramos la informática y la inteligencia artificial, para dar lugar a la conocida biotecnología actual. Y esta biotecnología se ha convertido en uno de los sectores industriales con mayor desarrollo y peso en la economía de muchos países desarrollados. En concreto, en la Unión Europea la biotecnología supuso en el año 2024 el importe de 31.000 millones de euros en el PIB conjunto de la UE y dio trabajo, directa o indirectamente, a casi 900.000 personas. Todos estos factores han convertido a la biotecnología en una ciencia transversal e integral de forma que afecta no solo al sector específico en el que se desarrolla la investigación sino que, como decimos, los efectos pueden ser tan amplios que deben ser escuchados todos los operadores y sectores de la sociedad sobre estas nuevas invenciones biotecnológicas y sus efectos o consecuencias. Estos efectos no pueden ser tratados como catastróficos o fatalistas pero es necesario que exista un estudio minucioso y un debate social sobre el uso y consecuencias de las nuevas biotecnologías tanto en la salud de las personas como en el medio ambiente. Cuando hace 30 años comenzó a expandirse el uso del plástico todos aceptados las bondades que éste traía, las facilidades de uso y los nuevos recursos y utensilios que se obtenían además a precio accesible. Y aunque los beneficios del uso del plástico son reales, a nadie se le escapa que ese uso desmedido y sin control ha dado lugar a consecuencias devastadores en el medio ambiente y graves daños a la salud de las personas.

Por ello es necesario profundizar en los efectos y consecuencias de los nuevos medios y recursos biotecnológicos que están apareciendo.

En este momento de desarrollo exponencial de la biotecnología y de incertidumbre en cuanto a los efectos que esta produce en la salud o el medio ambiente, el derecho debe dar la mejor respuesta posible y en esa labor se encuentran todos los organismos internacionales y nacionales. Entre las respuestas que nos puede dar el derecho cabe destacar la regulación en materia de patentes dado que es a través de ella donde los científicos e inventores obtendrán la protección a todo el esfuerzo que desarrollan y permite o facilita la compensación económica tan deseada en muchos casos. La patente es, por tanto, una herramienta eficaz para regular estas nuevas invenciones biotecnológicas pero que también se ha visto limitada por las características y requisitos propios y necesarios para la protección de la invención dada la materia viva de la que están compuestas.

En este trabajo se analizarán las particularidades propias de las patentes que tienen por objeto la protección de las invenciones biotecnológicas. Para ello el trabajo se ha dividido en cinco capítulos.

En el Capítulo Primero se analizan las cuestiones generales de las patentes biotecnológicas, su origen y evolución histórica y la forma en la que se ha decidido regular la protección de estas invenciones tanto a nivel nacional como internacional centrándonos en este último caso en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta Directiva es un punto de inflexión en la regulación de las patentes biotecnológicas dado que si bien con anterioridad ya existía regulación tendente a la protección de las invenciones con objeto biológico o materia viva mediante patentes es con esta Directiva con la que se consolida la patente como medio más idóneo para la protección de las invenciones biotecnológicas al establecer un marco homogéneo para toda Europa e incluir directrices básicas y las particularidades necesarias con las que debe contar la normativa de patentes al regular las invenciones biotecnológicas.

El Capítulo Segundo es el más extenso puesto que se intenta aclarar en él no solo el concepto de patente biotecnológica con las particularidades propias de estas invenciones desde el punto de vista de sus requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y

aplicación industrial sino que, además, se trata de analizar todas las exclusiones de patentabilidad que contiene la Ley de Patentes así como las razones y relaciones existentes entre las diferentes exclusiones. En estas invenciones excluidas de patentabilidad, el legislador ha querido diferenciar lo que podríamos llamar dos tipos. Por un lado, existe una enumeración clara de invenciones que bajo ningún concepto podrán ser patentadas, pero existe otra categoría más general donde se excluye de patentabilidad todas aquellas invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres sobre las que el legislador con el fin de facilitar la interpretación de ambos conceptos ha tenido a bien realizar una lista con cuatro ejemplos de invenciones que son consideradas contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

Las particularidades de las patentes biotecnológicas no solo existen en la materia propia objeto de protección sino que esta materia particular y viva ha llevado también a que se deban introducir especialidades en el ámbito del proceso de concesión de la patente. Estas particularidades son las analizadas en el Capítulo Tercero de este trabajo donde se valoran los elementos que deben contener las solicitudes de patente biotecnológica que incluyen la descripción de la invención y, con ello las dificultades de describir una materia viva y, en algunos casos cambiante, de ahí que se hayan intentado salvar estas dificultades con fórmulas tales como es el depósito de la materia viva.

El Capítulo Cuarto del trabajo se centra en el alcance que se le debe dar a la protección de las patentes biotecnológicas. Si en el ámbito de la ciencia las invenciones se suelen encontrar interconectadas unas con otras, en el ámbito de la biotecnología esta interconexión es más patente todavía. Por ello, los derechos que la patente concede en general para todas las invenciones deben ser matizados en el caso de las patentes biotecnológicas de forma que este derecho no se convierta en un bloqueo no solo para el estudio y la ciencia relacionada con la invención protegida sino para la economía en general dado que las invenciones biotecnológicas pueden abarcar materias que afectan de modo directo y necesario a sectores económicos como son la agricultura y la ganadería.

Por último, el Capítulo Quinto del trabajo trata de hacer una valoración de las cuestiones éticas que afectan de modo directo a las patentes biotecnológicas y no únicamente desde el punto de vista filosófico o de justicia formal sino también desde una perspectiva de justicia material por cuanto es necesario proteger el esfuerzo que llevan a cabo los miles de

científicos e inventores que dedican su vida al progreso pero también es necesario proteger a quienes con menos recursos han realizado una labor ancestral de mantenimiento y conservación del conocimiento. Este capítulo, tal vez el más ecléctico, trata también de realizar una reflexión sobre los límites y análisis del riesgo que se debe realizar ante invenciones de gran calado como son las invenciones biotecnológicas donde no solo se ven afectados los inventores y usuarios de la invención sino que las consecuencias de éstas pueden afectar de forma global, incluso, a toda la humanidad.

Son múltiples las fuentes necesarias y que se han utilizado para la elaboración del presente trabajo.

En el ámbito nacional, la principal norma es la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Tal y como se refleja en la propia Exposición de Motivos de la Ley de Patentes, ésta se caracteriza por incorporar y valorar elementos internacionales en la regulación. Además de ser una norma adaptada a la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas es consciente del gran volumen de solicitudes de patente tramitadas a través de la Oficina Europea de Patentes. Esta circunstancia ha hecho necesario que se analice, además de la norma nacional, normativa internacional como son Tratado de cooperación en materia de patentes, hecho en Washington el 19 de junio de 1970 (conocido como PCT), Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) o el Convenio sobre concesión de Patente Europeas (CPE). Como decíamos, se trata de una materia que alcanza a multitud de campos sin que las principales normas antes mencionadas puedan abarcar todos ellos motivo por el cual ha sido necesario entrar a analizar otras normas que permiten dar claridad a conceptos no definidos por la normativa sobre patentes.

Como complemento al análisis de los textos legales se ha querido dar gran importancia al trabajo a las interpretaciones que de dichos textos han dado los diferentes órganos judiciales o administrativos encargados de llevar a cabo la aplicación de la normativa sobre patentes. Para ello, se ha utilizado una amplia selección de resoluciones dictadas por la Oficina Europea de Patentes así como resoluciones dictadas por el TJUE en el ámbito de la interpretación que el compete de, entre otras normas, de la Directiva

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

Todas estas normas y resoluciones también han sido analizadas desde un punto de vista doctrinal así como por diferentes instituciones que han entendido necesario en algunos momentos pronunciarse sobre la materia. Por ello, las referencias doctrinales o acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por diferentes entes y organismos internacionales también forman parte de las fuentes utilizadas en el presente trabajo.

Una de las principales críticas que se podría realizar a este trabajo la encontramos en la gran amplitud en cuanto al contenido que ha querido abarcar y ello porque de cada uno de los capítulos de este trabajo, e incluso algunos de los propios epígrafes en los que se han dividido algunos capítulos, serían dignos de desarrollo a través de su propia tesis. No obstante la elección de la materia no es aleatoria ni arbitraria sino que se trata de una cuestión razonada y necesaria para lograr alcanzar las propias conclusiones de este trabajo. Y es que tal y como reza el refrán, en muchas ocasiones *"los árboles no nos dejan ver el bosque"* y éste es un claro ejemplo de que si nos centramos en una parte o elemento concreto de esta materia no podremos obtener conclusiones ni adoptar decisiones adecuadas sobre las patentes biotecnológicas. Todos y cada uno de los elementos que componen el trabajo se encuentran estrechamente ligados y vinculados unos con otros lo que hace necesario su estudio en conjunto.

CAPÍTULO I. CUESTIONES GENERALES, EVOLUCIÓN HISTÓRICA Y MARCO NORMATIVO

1.- Cuestiones generales. La patente como medio adecuado de protección de invenciones biotecnológicas. Concepto de biotecnología

La protección de la propiedad industrial tiene como objetivo incentivar la investigación científica y técnica y garantizar la divulgación de dicha información a la sociedad para lo cual otorga derechos de exclusividad a quienes realizan el esfuerzo de investigación como recompensa por dicho esfuerzo y gasto. Este derecho a la exclusividad conlleva una prohibición de terceros en la explotación de la invención durante el tiempo que dura la exclusividad. Como contrapartida a esa exclusividad, la obtención del derecho requiere la previa divulgación de la invención lo que permite que sea conocida por el público y, con ello, que pueda ser utilizada, estudiada y valorada a fin de incrementar la innovación a partir de lo ya existente. La importancia de la protección de la invención a través de un derecho exclusivo o de monopolio y su divulgación no solo se evidencia desde un punto de vista interno o empresarial para la obtención de un rendimiento económico a través de la investigación, sino que la importancia trasciende al ámbito nacional y así se puso de manifiesto en el Preámbulo de la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo. Esta Ley comenzaba su Preámbulo afirmando que la normativa sobre patentes afecta a la organización económica de los países industrializados al impulsar la innovación tecnológica. Pero además de la importancia nacional destacada por la propia Ley de Patentes, la actual globalización en la que nos encontraos supone que, pese a que en principio el derecho reconocido por la patente sea un derecho de ámbito nacional, los efectos y consecuencias derivados de dichos derechos de exclusividad se prolonguen y alcancen a ámbitos transnacionales.

La principal justificación de la patente son los beneficios que proporciona al inventor al mismo tiempo que ofrece innovación mediante la obligatoriedad de la divulgación de la tecnología patentada con lo que se logra que, además, los avances repercutan en la sociedad. Este sistema pretende ofrecer múltiples beneficios de modo que, por un lado, cuando las personas u organizaciones saben que la protección jurídica les permitirá recuperar sus inversiones en investigación tienen un incentivo más fuerte para perseguir tales innovaciones. A su vez, la necesaria publicidad de la invención permite a terceros utilizar

esa invención publicada como punto de partida para nuevas investigaciones que deriven en invenciones. Además, una vez transcurrido el periodo temporal de protección exclusiva, esas invenciones pasan al dominio público de manera que pueden ser utilizadas y explotadas de forma libre por terceros.

Tal y como veremos a lo largo de este trabajo, no existe unanimidad en cuanto a las bondades de este sistema de protección de invenciones a través de la patente, se puede afirmar que la ausencia de protección podría suponer una dificultad en la recuperación de la inversión en la medida en que se encontraría abierta la posibilidad de imitar la innovación. Ante esta situación, los investigadores podrían disminuir las inversiones en I + D o explotar sus invenciones en secreto con el fin de evitar esa imitación pero que podría suponer la existencia simultánea de invenciones similares y repercutiría, también, en perjuicio del avance tecnológico y social dado que se haría más complicado o retardando ya que podrían existir varias líneas de investigación que se estarían llevando a cabo de forma paralela sin posibilidad de compartir los avances. Si bien es cierto que todavía existe quien prefiere mantener en secreto sus invenciones, lo es también que la protección legal que se obtiene a través de los secretos empresariales es mucho más limitada y requiere de unas condiciones muy concretas de protección del secreto por lo que se incrementan los riesgos derivados de la falta de protección que si ofrece la patente. Es, por tanto, el derecho del monopolio sobre la invención el privilegio que otorga la patente y que generalmente se considera que es una de las principales motivaciones para la continuación y desarrollo de las investigaciones, aunque no es una motivación absoluta dado que la realidad nos muestra que pese a que existen invenciones sobre las que no cabe la protección a través de la patente se continúa investigando y desarrollando dichas invenciones y, en sentido contrario tal y como se ha dicho, muchos inventores prefieren proteger sus invenciones a través de otros sistemas como puede ser el secreto empresarial pese a cumplir con los requisitos de patentabilidad. Existe, por tanto, libertad en la elección del sistema de protección que se quiere dar a cada invención y aunque al hablar en términos generales el sistema de patentes es el que ofrece más garantías de protección existirán supuestos en los que por las circunstancias concretas se decida optar por otros sistemas menos proteccionistas pero para el caso más adecuados.[1]

[1] Véase KIRBY, J. M., *Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomic*, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture United Nations Educational, Scientific and Cultural

Uno de los campos donde más se está desarrollando actualmente la investigación es en el ámbito biotecnológico. Desde antiguo la biotecnología ha sido utilizada en diferentes ámbitos como la alimentación o la salud, no obstante, es a finales del siglo pasado y hasta nuestros días, tal y como se desarrollará a continuación, cuando la biotecnología ha ido incrementando su importancia en el desarrollo de diferentes sectores tales como la industria farmacéutica, la alimentación o la sanidad. La biotecnología como ciencia que aplica la tecnología a la materia viva o biológica se nutre de diferentes disciplinas y junto con el sector de las tecnologías, el biotecnológico ha pasado a ser un campo de estudio de gran relevancia en la economía y sobre el que se ha puesto el foco tanto por grandes compañías como por la comunidad internacional. El incremento y atención de la biotecnología es tal que ha captado la atención de todas las instituciones que han tratado de fomentar sus bondades en todos los ámbitos y sectores en beneficio de la economía en general por lo que pretenden incrementar su desarrollo a través de una regulación adecuada a los avances biotecnológicos y las particularidades del sector y una mayor financiación.

Este desarrollo de la biotecnología ha ido acompañado desde el comienzo de múltiples cuestiones que se han ido planteando por todos los sectores de la sociedad y a las que se han enfrentado los legisladores, la doctrina y en última instancia los tribunales. Una de las primeras cuestiones que se planteó al inicio del desarrollo de las invenciones biotecnológicas fue la forma en que debían ser protegidas dichas invenciones y aunque finalmente se decidiera que la protección más adecuada debía tener lugar dentro del marco de la patente no fue un tema pacífico siendo, actualmente incluso, cuestionado por algunos autores. Estas dudas sobre la idoneidad de la patente como forma de protección de las invenciones biotecnológicas se deben principalmente a las particularidades propias de la materia viva que contienen las invenciones y que hacen que no siempre la regulación de la

Organisation, Paris, 2002, p. 7, en http://unesdoc.unesco.org (visitada el 5 de julio de 2024). PARDEY, P.G., WRIGHT, B.D., NOTTENBURG, C., BINENBAUM, E., y ZAMBRANO, P., "Intellectual property and developing countries: freedom to operate in agricultural biotechnology", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies*, en http://ageconsearch.umn.edu (visitada el 5 de julio de 2024). LESSER, W., Role of IPR in biotechnology transfer - corporate views, Ithaca, en http://www.wipo.int (visitada el 7 de julio de 2024). COLE, J.H., "¿Se justifican las patentes en una economía libre?, en *Revista de Derecho Themis*, nº 38, 1998, pp. 317 y 322. Tal y como pone de relieve J.D. Watson en su obra *"ADN El secreto de la vida"*, el Proyecto Genoma Humano se inició con financiación pública para, posteriormente, iniciarse una carrera entre la investigación privada y pública a fin de lograr descifrar el genoma humano en primer lugar y alzarse con el hito histórico. Dicha carrera finalmente culminó con empate técnico lo que permite cuestionar la principal justificación de los derechos de propiedad industrial.

patente se adapte a las características propias de las invenciones que contienen materia biológica. La elección en la forma de protección a través de la patente ha supuesto la necesidad de tener que adaptar de forma transversal este sistema a las particularidades propias de la materia viva que se trata de proteger y que contienen las invenciones biotecnológicas. Entre estas necesidades de adaptación y reinterpretación se encuentran los propios requisitos de patentabilidad que deben ser interpretados y adaptados al objeto principal de la invención, en este caso la materia vivía y que, en algunos casos, no ha supuesto una cuestión sencilla para los agentes encargados de valorar dichos requisitos. Un ejemplo de dificultad que ha supuesto uno de los debates más amplios, que será desarrollado en este trabajo, lo encontramos en la distinción entre invención y descubrimiento, piedra angular del sistema de patente y en el que se basa la justificación de la protección. La materia sobre la que se basa la biotecnología ha puesto en cuestión al propio sistema de protección mediante patente como herramienta adecuada para la protección de las invenciones biotecnológicas y en duda conceptos que a priori parecía que estaban claros.

La protección de las invenciones y, concretamente, las invenciones biotecnológicas, también se ha convertido en materia de amplio debate desde el punto de vista del desarrollo de los diferentes Estados así como pieza significativa en el desarrollo de los mismos. Como se ha indicado, las patentes biotecnológicas influyen de forma directa en un gran número de ámbitos diferentes como es el alimentario, el farmacéutico o el sanitario, pero su importancia y efectos no se quedan en los ámbitos a los que afecta directamente sino que, aun de forma indirecta pero no por ello menos importante, alcanza otros ámbitos mucho más amplios como el medio ambiente. Del mismo modo, el origen o fuente de la materia prima también es dispar entre países afectando de un modo diferente a países desarrollados y países en vías de desarrollo. Todo ello ha supuesto que los convenios alcanzados en las diferentes organizaciones internacionales hayan ido adquiriendo cada vez mayor importancia con el objetivo, por un lado, de homogeneizar la normativa y derechos derivados de las patentes y, por otro, garantizar un equilibrio en el reparto de beneficios entre los diferentes estados. Por tanto, la trascendencia de los derechos concedidos mediante patentes no solo influye en el titular del derecho ni influye únicamente en cada uno de los estados como impulso a la innovación tecnológica como sostenía el preámbulo de la Ley de Patentes de 1986 sino que tiene una trascendencia a nivel global en todos los estados. Es este contexto internacional el que se refleja en el Preámbulo de la vigente Ley de Patentes 24/2015, de 24 de julio.

La especial materia objeto de protección no solo ha generado controversias en la existencia propia del derecho de exclusividad a través de las patentes sino que se extiende a otros aspectos tales como la concesión de licencias así como en el alcance de las mismas. El sector biotecnológico avanza rápido de modo que la obtención de licencias en etapas tempranas de la investigación ha generado controversias sobre los futuros avances y la protección de los mismos.[2]

[2] Véase BURRONE, E., *Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología,* en http://www.wipo.int (visitada el 8 de mayo de 2019). El desarrollo de la biotecnología es tal que el mayor incremento de patentes se ha producido en este tipo de invenciones tanto en EEUU como en Europa. Son varios los motivos por los que se ha producido el incremento de patentes biotecnológicas. Las invenciones biotecnológicas suponen una gran inversión en I+D que las empresas desean proteger y posteriormente rentabilizar. El coste de producción de una invención es muy alto si lo comparamos con el coste que supone su reproducción o imitación por otra empresa. En muchos casos se constituyen empresas como consecuencia de patentar varias invenciones que posteriormente serán explotadas por ellas mismas o, en otras muchas ocasiones, las empresas se dedican única y exclusivamente a la obtención de invenciones biotecnológicas que posteriormente se licenciarán a terceros para su explotación. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones*: "Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE"*, Bruselas, 20 de marzo de 2024. En el ámbito de la Unión Europea, las patentes biotecnológicas supusieron entre los años 2001 y 2020 un 18,3% del total de las patentes presentadas mientras que en Estados Unidos alcanzaron un nada desdeñable 39,6%. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda. http://www.oecd.org, (visitada el 8 de julio de 2024). Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Londres, 2003, en www.cipr.org.uk (visitada el día 8 de julio de 2024). Indica la Comisión en su informe, que, al igual que en otros aspectos, en el ámbito de la propiedad industrial cada país es diferente en función de sus cualidades, necesidades y recursos, por lo que la política concreta debe adaptarse a dichas circunstancias de forma individualizada. *Trilateral Project WM4. Comparative studies in new technologies. Report on comparative study on protein 3-dimensional (3-D) structure related claims*, European Patent Office, Japan Patent Office y United States Patent and Trademark Office, Austria, 2002, en http://www.trilateral.net (visitada el 2 de diciembre de 2024). Las patentes son un incentivo importante para la investigación y el desarrollo; son esenciales como moneda de cambio para el intercambio de tecnología entre las empresas y para el capital riesgo. Las empresas de biotecnología hoy en día operan a nivel mundial y aprecian encontrar un marco legal de similares condiciones en los diferentes mercados en los que operan. Documento preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual relativo a las *"Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes"*, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, en, decimotercera sesión, SCP/13/3, 4 de febrero de 2009, en www.wipo.int, p. 9. Todavía en el año 2009, la secretaría en su documento se plantea si las patentes son un mecanismo apto para la protección de las nuevas tecnologías o si sería necesaria la creación de una nueva figura jurídica más adaptada a las características de los nuevos avances técnicos. GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética en el panorama de las patentes biotecnológicas", en *ISEGORÍA. Revista de Filosofía Moral y Política*, nº 55, julio-diciembre, 2016, pp. 615 a 636. La postura contraria a la patentabilidad del material vivo continúa existiendo no sólo desde un punto de vista ético sino también desde un punto de vista de su efectividad. Esta autora considera la patente un medio ineficaz de protección para las invenciones biotecnológicas debido a las particularidades que esta materia presenta, lo que ha supuesto una necesaria interpretación por parte de las oficinas de patentes y de los tribunales tan amplia que ha desvirtuado, en algunos casos, la finalidad de la patente. Esta autora considera que la patente llega, incluso, a obstaculizar el desarrollo biotecnológico.

Dicho lo anterior, procede analizar, en primer lugar qué se entiende por Biotecnología. Son varios los textos en los que se ofrece una definición del concepto biotecnología en función del ámbito en el que nos encontremos.

Así, el concepto "biotecnología" se encuentra recogido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, según el cual: *"por "biotecnología" se entiende 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."*

También ha sido definido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en cuyo artículo 3 relativo a los términos utilizados señala que: *"Por «biotecnología moderna» se entiende la aplicación de:*

a. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional."

En un ámbito más concreto de las patentes, el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea define en la Regla 26 las invenciones biotecnológicas como aquellas invenciones *"relativas a un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o a un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica"*

Tal y como se puede observar de las definiciones, y pese a que proceden de normativa cuya finalidad difiere la una de la otra, el contenido de éstas es similar. En este sentido todas ellas basan la definición en la existencia o utilización de cualquier modo de materia biológica y contemplan dentro de la biotecnología tanto la utilización de productos relativos a la materia viva como la creación de procedimientos dirigidos a la utilización de dicha materia biológica en sentido amplio.

Por biotecnología se incluiría, por tanto, toda la tecnología que utilice como materia prima la materia viva o biológica, entendida esta en un sentido amplio, con el fin de obtener

nuevos productos o variedades de organismos vivos dentro de la biodiversidad ya existente o procedimientos en los que se utilice dicha materia viva.

No obstante, la biotecnología se puede entender desde dos perspectivas. Desde un punto de vista biológico, como la tecnología dedicada a la modificación de seres vivos o materia viva en general a fin de lograr una mayor productividad en los mismos o desde el punto de vista económico, como la técnica destinada a la modificación de los seres vivos o la materia viva con la finalidad de producir bienes y servicios.[3]

2.- Evolución histórica de la patente hasta la Ley 10/2002, de 29 de abril 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

Aunque como hemos dicho el auge de la biotecnología ha tenido lugar principalmente en el inicio de este siglo, las invenciones biotecnológicas no son nuevas y vanguardistas, sino que se remontan atrás en el tiempo cuando el hombre se asienta, pasa de ser nómada a ser cazador-recolector, y comienza a seleccionar la naturaleza tanto animal como vegetal hechos éstos que si bien algunos de ellos no se llevaron a cabo con ánimo o intención de obtener una protección o un rendimiento económico si supusieron un avance importante en la historia y forma de vida del hombre.

Algunos expertos dividen la evolución de las invenciones biotecnológicas en tres generaciones. La primera generación incluye tecnologías tradicionales en las que se utilizaban los organismos vivos como medios de producción alimentaria principalmente y

[3] Véase Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, publicado en *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994. YAYA-LANCHEROS, M.L. y CHAPARRO-GIRALDO, A., "Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología: limitaciones y alternativas", en *Revista Colombiana de Biotecnología*, Vol. IX, nº 1, 2007, p. 50. AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología", en *Diálogos. Revista electrónica de Historia*, nº 1, volumen 6, 2005, p. 262 y pp. 268 y 269. *Science for Environment Policy. FUTURE BRIEF: Synthetic biology and biodiversity*. European Commission. Bristol. 2016, p. 7, en http://ec.europa.eu. (visitada el 2 de diciembre de 2024). Define la Biotecnología como la aplicación de técnicas de ácido nucleico in vitro, incluyendo técnicas de ADN recombinante, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no se utilizan en crianza tradicional y selección. Regla 26 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, 2016, en www.epo.org. El glosario de términos de la OECD define la biotecnología como *"the application of science and technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services."*

cuyos ejemplos los encontramos en la cerveza y la elaboración de pan. El segundo periodo comienza con el microbiólogo Louis Pasteur y culmina en la producción en masa por fermentación de los antibióticos. Este segundo periodo incluye el cultivo de tejidos y plantas y la cría de animales modernos. El tercer periodo biotecnológico se considera de última generación, o "las nuevas biotecnologías" e incluye las técnicas de ingeniería para transferir ADN de una forma de vida a otra para organismos transgénicos que expresan rasgos nuevos y útiles.

El uso de la biotecnología no es, por tanto, una novedad de nuestros días, sino que se tiene noticia que ya en el siglo XIV se utilizaba materia viva en la fermentación del alcohol e incluso en el antiguo Egipto se utilizaban microorganismos para la fermentación de productos tales como la cerveza, el pan o el queso. El uso de microorganismos por el hombre ha tenido lugar desde antiguo, aunque no existiera conciencia por el ser humano de la trascendencia de lo que se realizaba, ni mucho menos conciencia de la necesidad de proteger dicha utilización.

Al principio de la civilización, las invenciones podían ser reproducidas libremente por cualquiera, no existía ningún tipo de protección más allá del secreto del propio inventor en el modo o forma de producir los bienes. En esos momentos el modelo de producción o el producto en sí mismo podía ser transmitido a terceros a voluntad del inventor sin que, por otro lado, existiera ningún tipo de seguridad en caso de que fuera imitado por terceros no autorizados. Con el tiempo se vio la necesidad de proteger la invención por un lado como derecho del propio inventor por el esfuerzo tanto intelectual como económico realizado en lograr la invención y también como medida de fomento social y progreso con la creación de nuevas invenciones. No obstante, la protección de estas invenciones no sería ilimitada en el tiempo sino que posteriormente pasarían a dominio público como forma de equilibrio entre el interés público y el privado.[4]

[4] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, p. 159. AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…" *op. cit*., p. 269. LEMA, M.A. y LOWENSTEIN, V., "Tit for tat: Agbiotech intellectual property and corporate social responsibility", en *Biores*, volumen 2, numero 3, 2008, en http://www.ictsd.org (visitado el 9 de mayo de 2019). DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, 2006, p. 8, en http://oro.open.ac.uk (visitado el 12 de mayo de 2019).

En el derecho español, el primer germen del derecho de patente lo encontramos en las Reales cédulas de privilegio de invención otorgadas durante el Antiguo Régimen.[5] Se trataba de concesiones reales para cuya obtención era necesario acreditar la utilidad de la invención, su funcionamiento, así como la bondad de la mima siendo el Rey quien, en última instancia, tenía la facultad de decidir sobre la concesión. En este momento, todavía no se utilizaba la denominación de patente a la protección o derecho otorgado por el Estado. El término "patente" proviene del latín *"litterae patentes"* o cartas abiertas, consistente en documentos otorgados por el soberano a sus súbditos.[6] Las cédulas se caracterizaban por conceder privilegios al inventor, no obstante, los privilegios concedidos a través de las cédulas no eran los únicos beneficios u opciones de los que disponían los inventores en dicho periodo. Junto a los privilegios, el Estado fomenta la creación científica y técnica a través de otros mecanismos tales como las recompensas económicas u honoríficas así como ayudas para la puesta en práctica del invento. Por lo general, la legislación de la época se centraba en casos singulares que se convertían en generales a través de las normas. Una excepción a lo anterior la encontramos en la Ley 4ª, titulo 40, Libro 7º de la Novísima Recopilación, en la que se establecía un privilegio temporal durante toda la vida del inventor y diez años más para los inventos relacionados con la salud y medicamentos. De forma paralela al desarrollo de la invención y su protección, se fueron creando diferentes organismos encargados de su registro, difusión, etc. Dentro de la gran variedad de instituciones que fueron surgiendo, la primera relacionada de forma directa con la posterior concesión de Reales cédulas de privilegio de invención fue la Junta General de Comercio Moneda y Minas.[7]

En el ámbito internacional, la evolución de la patente no ha sido homogénea en todos los países. El origen de la protección de la propiedad industrial se remonta a hace aproximadamente 400 años en Inglaterra y Francia donde, al igual que ocurrió en España, la protección era otorgada por el Monarca. Uno de los primeros antecedentes lo encontramos en Inglaterra, donde, ya en el año 1628 se concedían patentes a las invenciones que cumplieran requisitos tales como la innovación. Dichas patentes se otorgaban por un tiempo

[5] Véase SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial y Revolución Liberal. Historia del sistema español de patentes (1759-1929)*, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, 1995. p. 37. VILA ROBERT, J.D., "Nuevos retos del derecho de propiedad industrial", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, p. 170.
[6] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…" *op. cit.*, p. 162.
[7] Véase SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial…, op. cit.* pp. 45 a 49.

limitado y eran valoradas por una oficina pública. La finalidad de las mismas era recompensar la labor de investigación prohibiendo el uso de la misma a terceras personas. Es durante el siglo XVIII cuando surgen multitud de invenciones que serían imprescindibles en la posterior Revolución Industrial. Del mismo modo, durante este siglo Anton van Leeuwenhock descubre la existencia de los microorganismos. A finales de este siglo, el fin del absolutismo da lugar a multitud de libertades entre las que se encontraba la libertad de competencia puerta a través de la cual se accedió a la protección de la invención.[8]

Posteriormente, durante la Revolución Liberal, se promulgó en España el Real Decreto de 16 de septiembre de 1811. Este Real Decreto tiene como objeto la protección no sólo de los descubrimientos, sino también de las mejoras en todo tipo de objetos, entre los que se incluyen animales y plantas siempre que supusieran una mejora y no un simple cambio físico o de apariencia. La principal novedad de la presente regulación es la limitación temporal del derecho de propiedad de hasta quince años, pudiendo solicitar una prórroga concedida únicamente por las Cortes.

Con la restauración de Fernando Séptimo, se vuelve al sistema anterior. Pese a ello, olvidar el pasado es difícil lo que permite una evolución progresiva aunque lenta.

Durante el Trienio Liberal, se promulga el Decreto de 2 de octubre de 1820 en el que se indica que un certificado de invención puede tener como objeto no sólo un aparato sino también un procedimiento siempre que sea desconocido.

Durante la Década Ominosa tuvo lugar la abolición de todas las normas promulgadas durante el periodo liberal si bien los derechos ya concedidos no fueron erradicados drásticamente, sino que se buscaron soluciones alternativas y satisfactorias. En dicha década se aprobó el Real Decreto de 27 de marzo de 1826 que si bien no se puede entender que fuese una ley de patentes en sí misma considerada si podemos entender que es el germen de una norma dedicada a la protección de la invención. El Real Decreto no utiliza la denominación de patente, sino que vuelve al término de Real Cédula de Privilegio (utilizada

[8] Véase AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…" *op. cit*., p. 263. KIRBY, J. M., *Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomic…. op. cit*., p. 1. VILA ROBERT, J.D., "Nuevos retos del derecho de propiedad industrial…" *op. cit.*, pp. 170 a 172. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…" *op. cit.*, p. 159.

en el Antiguo Régimen). El objeto de protección o privilegio son todas las máquinas o aparatos tanto mecánicos como químicos que sean nuevos.[9]

Es durante esta época cuando comienza a crecer la conciencia sobre la necesidad de protección de las invenciones en el resto de Europa vinculado a la Revolución Industrial. El desarrollo de la tecnología, sobre todo maquinaria y posteriormente invenciones químicas. La protección se centra en la utilidad de la invención o la finalidad de la misma y se hacía depender la concesión de una minuciosa descripción que pudiera permitir a otros expertos la reproducción de la invención con el simple seguimiento de las instrucciones facilitadas por el inventor. Pese a la conciencia de protección de la invención, en la mayoría de las legislaciones se establecían limitaciones en las invenciones patentables, bien por la materia objeto de protección tales como medicamentos o alimentos o bien por ser consideradas contrarias a la moralidad.[10]

Durante los años 1833 y 1874 continúa estando en vigor el Real Decreto de 27 de marzo de 1826 siendo el mismo desarrollado por una gran cantidad de normas de diversa índole que introducen entre otras novedades el examen previo de la invención. Es en esta época cuando se entiende más rentable realizar un examen previo sobre la novedad de la invención, no así sobre la utilidad de la misma. También se incluye en esta época la necesidad de incluir junto a la solicitud, planos, esquemas o notas explicativas sobre la invención. En torno al año 1860, se inicia en España un debate sobre las patentes creándose dos vertientes. Por un lado nos encontramos con aquellos que entendían que se trata de un derecho particular del individuo en contraposición con los que consideraban que en todo caso existe un derecho del Estado sobre la invención pudiendo llegar a obtener, incluso, el monopolio.[11]

De forma paralela, en otros países de nuestro continente así como en América, ya existía conciencia de la patente y de los efectos de la misma, existiendo instituciones específicas similares a nuestra actual Oficina Española de Patentes y Marcas. Tal es el caso

[9] Véase SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial…, op. cit.* pp. 56 a 91.
[10] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Derecho de los negocios*, nº 149, 2003, p. 43. BENTLY, L. y otros, *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes*, Anexo I, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, OMPI, Ginebra, 2009, p. 12.
[11] Véase SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial…, op. cit.* pp. 111 a 117.

de Estados Unidos donde se creó la oficina de patentes y marcas (*United States Patent and Trademark*) en la que ya en 1873 Louis Pasteur solicitó y posteriormente le fue concedida protección sobre una levadura. O Finlandia, donde, en 1843 se presentó una solicitud sobre un procedimiento de cultivo de levaduras.[12]

En nuestro país, durante la restauración, la estabilidad social y la mejora económica se traducen en un incremento del número de solicitudes de patentes de invención. La principal norma de la época es la Ley de 30 de julio de 1878 en la que se trata de modernizar la regulación sobre patentes existente hasta la fecha. El objeto de una patente incluye todo aparato, máquina, instrumento o procedimiento mecánico o químico nuevo así como los productos industriales igualmente nuevos en el país que supongan un ramo de industria.

Ya en el siglo XX, se ve la necesidad de modificar la normativa vigente sobre patentes. Es ya, en este momento, cuando se tiene conciencia y se tiene en cuenta, sobre todo, la perspectiva internacional que dicha materia posee. Debido a ello se aprueba la Ley de 16 de mayo de 1902 denominada Ley sobre la Propiedad Industrial. En dicha Ley se indica que pueden ser objeto de una patente los inventos que sean nuevos y den lugar a un resultado industrial. En cualquier caso, la protección no se encuentra exenta de limitaciones y en el artículo 19 de la Ley se indica de forma expresa que no podrán ser patentados *"los productos obtenidos directamente de la tierra o de la ganadería".* Dicha Ley crea el Registro de la Propiedad Industrial que continuó activo hasta 1992, año en el que se creó la actual Oficina Española de Patentes y Marcas. La Ley sobre la propiedad industrial estuvo en vigor hasta 1929 y fue desarrollada por dos reglamentos de ejecución.[13] El segundo reglamento, promulgado el 15 de enero de 1924 requiere, además de la novedad de la invención, el carácter práctico industrial para su protección.

En 1929 se promulgó la Ley de 26 de julio de 1929, denominada Estatuto sobre Propiedad Industrial, que permaneció en vigor hasta la promulgación de la Ley de Patentes de 20 de marzo de 1986. Entre las novedades del Estatuto sobre Propiedad Industrial se incluye la existencia de un examen previo para garantizar, no la novedad, sino el uso o

[12] Véase BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días", en *Revista Iberoamericana de Micología,* Vol. 29, Núm. 4, octubre - diciembre 2012, p. 200. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…" *op. cit.*, p. 159.
[13] Véase SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial…, op. cit.* pp. 121 a 149.

prestaciones de la invención. La citada Ley desarrolla de forma extensa el objeto de la patente, ampliándolo en algunos casos. Si bien no realiza ningún tipo de mención a los productos naturales que si se recogían en algunas de las leyes anteriores no excluye de protección las invenciones biológicas tal y como contempla el artículo 4 del Estatuto sobre Propiedad Industrial de 1929 según el cual *"La protección de las diferentes formas establecidas por el presente Decreto-Ley se entiende aplicable a la industria y al comercio en todas sus manifestaciones, incluidas las industrias agrícolas, forestales, pecuarias y biológicas (...)."*[14]

La evolución tanto nacional como internacional en la regulación de patentes muestra que desde un inicio las patentes con contenido vivo o biológico existieron y fueron entendidas como posibles aunque ciertamente no se trataba de invenciones sobre las que se pusiera especial foco. Pese a que algunas de ellas fueran importantes lo cierto es que la importancia que se les otorgaba se encontraba más en las repercusiones económicas y sociales de la invención que en el contenido u origen de la misma. Esto cambió, como se ha mencionado, con el descubrimiento de la estructura del ADN. Del mismo modo que la piedra Rosetta abrió un campo de estudio en la cultura egipcia, el descubrimiento de la estructura del ADN abrió un extenso campo de estudio con consecuencias a día de hoy todavía desconocidas. Este descubrimiento también ha abierto un gran interés por parte de sectores tanto públicos como privados en la investigación que han participado tanto de forma directa a través de la financiación de proyectos propios como indirecta a través de subvenciones o becas en múltiples proyectos. Se considera que uno de los factores importantes que ha facilitado la investigación, y por tanto el desarrollo de la invención, es la financiación. No existe unidad de criterios a la hora de entender el modo en el que la financiación afecta a la investigación y a la protección mediante patente del resultado de dicha investigación. Inicialmente los proyectos de investigación eran reducidos de modo que el inventor era capaz de asumir los costes derivados de la invención (al margen queda el coste que pudiera suponer el desarrollo y posterior comercialización que pudiera existir de la invención). Mientras que

[14] Véase Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 que aprueba el Estatuto sobre Propiedad Industrial, publicado en *La Gaceta de Madrid,* núm. 127, de 7 de mayo de 1930. En su artículo primero define la Propiedad Industrial, entre otros términos como *"aquella que adquiere por sí mismo el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invento relacionado con la industria…"* SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial…, op. cit.* p. 154 a 161. VILA ROBERT, J.D., "Nuevos retos del derecho de propiedad industrial…", *op. cit*., p. 172.

en un primer momento la financiación había sido privada, la entrada de capital o financiación pública se ha traducido en mayor desarrollo y proyectos de mayor envergadura.[15] El desarrollo ha tenido lugar, no sólo en el campo de la tecnología, sino que ha tenido lugar en muchos más ámbitos. Entre ellos, nos encontramos en las últimas décadas con una gran evolución en el ámbito de la biotecnología.[16] En cualquier caso, si bien inicialmente se podía pensar que la financiación privada supondría o redundará en un mayor reflejo en la colectividad eliminando o reduciendo los periodos de protección y, por tanto, extendiendo su uso general más rápido, la realidad es que la protección de la invención no distingue entre capital público o privado otorgando la misma protección en cualquier caso. Por otro lado, la investigación con financiación privada no se ha visto reducida o alterada por la inclusión de financiación pública, tanto es así que incluso las investigaciones se efectúan de modo paralelo creándose una competición para lograr el objetivo (esta carrera se ha podido observar claramente, entre otros momentos, durante el Proyecto Genoma Humano o durante el periodo de pandemia derivada del COVID-19 para la obtención de la vacuna contra el virus).

Desde el descubrimiento del primer microorganismo hasta nuestros días la importancia de la biotecnología es tal que se ha convertido en una rama independiente cuyo campo de actuación se ha extendido a diferentes sectores desde el alimentario al farmacéutico con gran inversión en investigación y desarrollo. El avance de los últimos años ha sido exponencial de forma que desde su invención muchos de los procesos biotecnológicos se han normalizado y han dado lugar a nuevas invenciones mucho más avanzadas e incluso arriesgadas de ahí la necesidad de que exista no solo una ley de patentes sino que dicha ley sea lo suficientemente buena como para dar respuesta a los grandes avances que se están produciendo en la actualidad. Esta calidad se traduce en un proceso de concesión con garantías y que asegure una adecuada protección a la invención pero también requiere unos límites claros en cuanto a las materias que no pueden ser protegidas bajo

[15] Véase FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes e investigación científica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1996, p. 39.
[16] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 41.

ningún concepto pese a que en principio puedan reunir los requisitos de patentabilidad exigidos legalmente.[17]

3.- Evolución Internacional de patentes biotecnológicas. Acuerdos internacionales dentro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio

Aunque no existe ninguna patente internacional en el sentido de que se conceda por un organismo internacional y extienda su ámbito de protección de un modo automático a todos los países que formen parte del acuerdo, tratado u organización internacional la existencia de estos acuerdos, tratados y organizaciones juegan un papel importante en los derechos de propiedad industrial. Estos tratados facilitan la extensión de la protección a los países signatarios de los mismos y proporcionan un conjunto uniforme y mínimo de leyes y normas que se aplican a todos los países.[18]

A finales del siglo XIX, ante la situación económica internacional en la que nos encontrábamos, uno de los focos de atención fue la necesidad de proteger la propiedad industrial en el ámbito internacional. Esta necesidad se vio materializada en 1873 cuando diversos inventores se negaron a participar en la Exposición Internacional de Viena por la inseguridad que sentían al exponer sus invenciones frente a terceros. Como consecuencia de dicha necesidad, y ante lo ocurrido en Viena, se firmó en 1883 el Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial cuya finalidad principal fue otorgar los

[17] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.*, p. 160 y 161. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicada en *BOE* núm. 177, regula en su Título IV las invenciones realizadas en el ámbito de una relación de empleo cuyo ámbito de aplicación incluye las administraciones públicas tal y como indica el artículo 20 de dicho texto legal.

[18] Véase PARDEY, P.G., WRIGHT, B.D., NOTTENBURG, C., BINENBAUM, E., y ZAMBRANO, P., "Intellectual property and developing countries: freedom to operate in agricultural biotechnology…", *op. cit*. Una encuesta mostró la extendida utilización de invenciones protegidas por derechos de propiedad industrial por parte del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola (CGIAR) y otras organizaciones internacionales y locales, en muchos casos sin la autorización formal de los titulares de la patente. Si bien se confirma la utilización de las biotecnologías por los investigadores, el estudio mostró que éstos estaban confundidos acerca de los derechos de propiedad industrial motivo por el que se creó una regulación sobre la concesión de licencias y otros acuerdos de transmisión. Los investigadores públicos y sin fines de lucro tienen libertad para operar en regiones donde la mayoría de las tecnologías no están protegidas por esos derechos. En los países donde una tecnología no está sujeta a la propiedad industrial, es decir no existe protección, cualquiera es libre de hacer, usar o vender cualquier tecnología o conocimiento disponible, independientemente de si la invención está protegida en otra parte.

mismos derechos a las patentes nacionales e internacionales intentando, de este modo, una normativa homogénea en todos los países signatarios.[19]

Casi un siglo después del Convenio de París, el 27 de noviembre de 1963, se aprobó en Estrasburgo en el ámbito del Consejo de Europa, el Convenio sobre la Unificación de Ciertos Elementos del Derecho de Patentes de Invención. En sus considerandos se entiende útil la unificación en ciertos puntos sobre patentes de invención al promover éstas al progreso técnico y contribuir a la creación de una patente internacional. Se trata de un texto muy breve compuesto únicamente por 14 artículos. De entre sus preceptos interesa destacar el artículo 2 en el que se regulan las exclusiones a la patentabilidad en el sentido de no conceder la patente, en primer lugar, con respecto a aquellas invenciones que fueran contrarias al orden público o la moral, sin que se pudiera considerar que la invención es contraria a la moral o al orden público por el mero hecho de que la explotación estuviera prohibida por una ley o un reglamento y, en segundo lugar, a variedades de plantas o animales o procesos esencialmente biológicos de obtención de animales y plantas, si bien dicha previsión no sería aplicable a los procesos microbiológicos y productos de los mismos.

Posteriormente, en 1967, se creó la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que desde 1974 fue incluido como un ente especializado de las Naciones Unidas encargado de promover la protección de la propiedad intelectual y los productos de las mismas en el ámbito internacional. Dentro de esta organización se firmó en 1970 el Tratado de Washington de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) en el que se favorece la

[19] Véase AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…" *op. cit*., p. 264. ÁLVAREZ ÁLVAREZ, J. y otros, "Inauguración de la jornada", en *Cambios en materia de patentes y marcas*, Grupo Español de la AIPPI, L´Hospitalet de Llobregat, 1997, p.11. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios internacionales*, iustel, Madrid, 2007. El Convenio de la Unión de París contempla en su artículo 2 el principio de tratamiento nacional o de asimilación que supone que, con independencia de la nacionalidad o residencia del titular del derecho cuya protección se solicita, los nacionales de los países signatarios obtendrán el mismo grado de protección que los nacionales del país en el que se solicita la patente. Además, el Convenio de la Unión de París contempla otros derechos denominados por este autor como tratamiento unionista entre los que se encuentra el derecho de prioridad y que deben ser garantizados dentro de las legislaciones de cada uno de los Estados parte del Convenio. KIRBY, J. M., *Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomic… op. cit*., p. 1. El Convenio de París fue la primera convención a nivel internacional si bien el mismo ha sido objeto de posteriores modificaciones. Instrumento de ratificación del Acta modificativa del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934 y en Lisboa el 31 de diciembre de 1958, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967, publicado en *BOE* núm. 28, de 1de febrero de 1974.

colaboración entre los países signatarios en el procedimiento de solicitud de la patente sin llegar a afectar a la territorialidad e independencia de los estados. El PCT se caracteriza por homogeneizar la solicitud de patente mediante una solicitud internacional si bien la concesión de la patente se produce a nivel nacional. Esto es, la solicitud que se presenta ante la denominada oficina receptora (que puede ser la Oficina Internacional de la OMPI o bien la oficina nacional de patentes correspondiente a la nacionalidad o el domicilio del solicitante), es enviada a la Oficina Internacional de la OMPI donde se examinan los elementos formales y demás requisitos señalados en el Tratado. Con posterioridad, y una vez superada la fase internacional, la solicitud es enviada a cada uno de los Estados en los que se quiere solicitar la patente con la finalidad de que sea ya en cada país donde se tome la decisión final de concesión de patente. Por tanto, nos encontramos con una solicitud internacional que servirá de solicitud para tantas patentes como Estados se decida finalmente solicitar. Dicha solicitud será válida para la totalidad de los Estados signatarios del tratado, sin perjuicio de que la patente sea posteriormente obtenida en aquellos Estados en los que se ha decidido continuar la fase nacional. Por tanto, pese a que la solicitud de la patente pueda ser denominada como solicitud internacional, son los Estados los que en última instancia conceden o deniegan la patente.[20]

Como se puede comprobar, ambos Tratados son muy antiguos de forma que no contienen ningún tipo de regulación sobre recursos genéticos. Por este motivo la OMPI creó

[20] Véase El germen de la OMPI se encuentra en el BIRPI, Bureaux Internationaux Réunis pour la Protecion de la Propriété Intellectuelle, oficina que se encargaba de administrar tanto los derechos derivados del Convenio de la Unión de París como los derivados del Convenio de Berna. Instrumento de Ratificación del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967, publicado en *BOE* núm. 26, de 30 de enero de 1974. Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de Cooperación en materia de patentes, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, publicado en *BOE*, núm. 214, de 7 de septiembre de1995 y derogado por la Disposición Derogatoria Única del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017 y cuya regulación se encuentra actualmente en su Capítulo II del Título VIII. MELGAR FERNÁNDEZ, M., *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005, p. 138. VENERO AGUIRRE, B, "El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)", en *Revista Ius et Veritas*, nº 11, 1995, pp. 121 a 123. Las últimas versiones del texto tanto del Reglamento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes como de las Instrucciones Administrativas del Tratado de Cooperación en materia de Patentes entraron en vigor a partir del día 1 de julio de 2024.

el Comité de propiedad intelectual y recursos genéticos, que celebró su primer período de sesiones del 30 de abril al 3 de mayo de 2001, en Ginebra.[21]

De forma más o menos paralela, tras la Segunda Guerra Mundial, los países aliados firman en 1948 el Acuerdo General de Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). El principal objetivo del acuerdo era favorecer el comercio internacional. Como principios fundamentales del acuerdo en primer lugar se trató de favorecer a los países en vías de desarrollo a fin de que pudieran incorporarse en condiciones de igualdad a la economía mundial. En segundo lugar, eliminó las cuotas a las importaciones y exportaciones. En tercer lugar, el Acuerdo tenía como objetivo la paulatina eliminación de aranceles a través de acuerdos bilaterales. Y, por último, favorecer ventajas entre las partes de forma recíproca. [22] El GATT fue objeto de hasta ocho rondas de negociación. La última de ellas, que se conoce como Ronda Uruguay, supuso la desaparición del GATT y la creación en 1994 de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la adopción como Anexo del Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) destinados a, entre otras cosas, facilitar la protección de los derechos de propiedad industrial, entre los que se encuentran las patentes.

El objetivo del Acuerdo ADPIC, al igual que los demás acuerdos internacionales, es garantizar un nivel mínimo y homogéneo de protección entre los distintos Estados miembros sin que dicho acuerdo afecte a la territorialidad o independencia de cada uno de los Estados signatarios. De esta forma, se establecen una serie de principios tales como el de trato nacional o nación más favorecida y exige a los diferentes Estados la garantía de dichos principios a través de procedimientos judiciales y administrativos. La importancia del Acuerdo ADPIC es tal que, si bien es cierto que se deja su aplicación directa a criterio de

[21] Véase AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…" *op. cit*., pp. 264 a 266. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios…*, *op. cit.* pp. 100 y 101. El Tratado permite que sea una sola oficina la que examine los requisitos tanto formales como de contenido y facilita la tramitación a nivel internacional reduciendo los costes de la misma. *Ethics, Intellectual Property and Genomics Analysis of international and national texts*, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, París, 2001, en http://unesdoc.unesco.org (visitada el 25 de febrero de 2025). Tratado de Washington de Cooperación en materia de patentes de 1970 ratificado por España en 1989.
[22] Véase AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología", *op. cit.*, pp. 264 a 266. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit.*, p. 28. A fin de favorecer la liberalización del comercio internacional en las negociaciones se incluyeron normas relativas a la propiedad industrial.

cada uno de los Estados, debe ser tenido en cuenta por los diferentes órganos tanto judiciales como administrativos al interpretar la normativa interna conforme al contenido del Acuerdo. En este sentido se ha pronunciado el TJUE en sentencia de 13 de septiembre de 2001 en el asunto Schieving-Nijstad.[23] Además de ser un instrumento que debe ser tenido en cuenta por los órganos judiciales y administrativos, el Acuerdo ADPIC no solo no excluye otros acuerdos o convenios internacionales sino que, al contrario, su artículo 2 relativo a los convenios sobre propiedad intelectual establece que los miembros deben cumplir los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París.

En cuanto a la materia patentable el artículo 27 del Acuerdo ADPIC señala en su apartado primero que:

"Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país."

Tal y como se puede observar, el anterior precepto no excluye de patentabilidad aquellas invenciones del ámbito biotecnológico dado que se indica en el precepto que se podrán patentar las invenciones de todos los campos de la tecnología ni excluye las

[23] Véase Sentencia del TJUE de 13 de septiembre de 2001, asunto C-89/99-Schieving-Nijstad, (ECLI:EU:C:2001:438). Sentencia del TJUE de 16 de junio de 1998, asunto C-53/96 Hermés, (ECLI:EU:C:1998:292). El párrafo 28 de esta resolución establece la necesidad de que las autoridades judiciales al aplicar su normativa interna sobre marca comunitaria lo hagan conforme al texto y finalidad del Acuerdo ADPIC. Entre dichas autoridades nacionales se encuentra el TJUE que cuenta con competencia para interpretar el Acuerdo ADPIC en aquellas cuestiones planteadas por los Estados. Sentencia del TJUE de 14 de diciembre de 2000, asuntos acumulados C-300/98 y C-392/98 Christian Dior v. Tuk Consultancy y Assco v. Wilhelm, (ECLI:EU:C:2000:688). Sentencia del TJUE de 16 de noviembre de 2004, asunto C-245/02, (ECLI:EU:C:2004:717). En la primera cuestión el TJUE pasa a interpretar directamente el artículo 70 del Acuerdo ADPIC en cuanto a su aplicabilidad en aquellos supuestos en los que la infracción, en este caso de una marca, se hubiera producido con anterioridad a la fecha de aplicación del Acuerdo pero continuaran con posterioridad. En estos casos el TJUE mantiene la aplicabilidad del Acuerdo ADPIC por razones temporales.

invenciones en las que se utilice materia viva. No obstante, si se realizan precisiones en los dos preceptos siguientes al establecer en el apartado segundo que se podrán excluir de patentabilidad invenciones con el fin de proteger el orden público o la moralidad. En el apartado tercero, dejando a un margen a las obtenciones vegetales, se permite excluir de patentabilidad:

"a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos."

No obstante, y pese a la amplia difusión del Acuerdo ADPIC, en el marco de la OMC el Acuerdo no ha tenido el alcance esperado por las diferencias existentes entre los diferentes países, principalmente entre los países desarrollados y aquellos que se encuentran en vía de desarrollo. Y uno de los motivos por los cuales se podría decir que el Acuerdo ADPIC es más bien una declaración de principios lo encontramos en los límites y regulación de la patentabilidad de la materia viva. El artículo 27 del Acuerdo ADPIC, anteriormente transcrito, trata de contentar a todos los Estados lo que obliga a dejar abiertos una gran cantidad de frentes para lograr que las legislaciones de los diferentes países se puedan adaptar al contenido del artículo 27 del Acuerdo ADPIC sin tener que renunciar de forma abrupta a sus principios y normas sobre patentes de materia viva. La redacción abierta del precepto lleva a situaciones tan amplias que permite que una misma materia pueda ser protegida por patente en un país y simultáneamente prohibirse de patentabilidad en otro. Además, el Acuerdo ADPIC no define ninguno de los conceptos que utiliza en la redacción del artículo 27 lo que deja en manos de las oficinas de patentes y de los tribunales la definición de los mismos y, con ello, el verdadero sentido y significado del precepto que puede llevar, por tanto, a interpretaciones contradictorias por parte de los operadores encargados de llevar a cabo la interpretación.[24]

[24] Véase Organización Mundial del Comercio, en *www.wto.org.* Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994, publicado en *BOE* núm. 20, de 24 de enero de 1995. La Sección quinta del Acuerdo regula las patentes, en concreto, en sus artículos 27 a 34. Los Acuerdos

4.- Ámbito Europeo. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patente Europea y 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

Además de la protección de las invenciones en el ámbito internacional, en el ámbito europeo se buscaba dar un paso más consistente en unificar el procedimiento de concesión de patentes en los países miembros creando un derecho de patente paralelo al derecho de patentes de cada uno de los estados miembros y cuya protección se extendiera a varios países comunitarios. La referida protección se logró a través del Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 sobre concesión de Patentes Europeas (CPE) en el que se creó la Organización Europea de Patentes. Este convenio permite simplificar los trámites de concesión de la patente a los diferentes países seleccionados por el solicitante de forma que no sea necesario presentar una solicitud en cada país y, con ello obtener los mismos efectos en cada uno de los países designados por el solicitante en términos de igualdad con respecto a las patentes nacionales. Aunque los logros alcanzados por el CPE son de gran calado y permite homogeneizar la interpretación sobre las cuestiones patentables y reducir los trámites de concesión, con él no se logra la obtención de una única patente con efectos en la totalidad de países seleccionados. La patente europea supone la existencia de tantas patentes como países designados si bien las mismas se tramitan dentro de un mismo procedimiento de concesión. Por el contrario, la revocación de la patente europea sólo produce efectos en el Estado en el que ha sido revocada y no en el resto de Estados para los que fue concedida la patente.

ADPIC son también conocidos por sus siglas en inglés TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…" *op. cit.*, pp. 264 a 266. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit*., pp. 28 y 29. Las diferencias entre los países supuso que en los Acuerdos ADPIC se acordara un concepto de propiedad industrial en el que se incluían tanto la propiedad industrial como la intelectual así como otros derechos de contenido inmaterial. Con relación a las patentes, los Acuerdos ADPIC exigen, al igual que la patente comunitaria, la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial con independencia del ámbito o sector en el que se apliquen. Se distinguen en los acuerdos entre patentes de producto y de procedimiento y se regulan las licencias obligatorias siempre que la vía de la negociación no hubiera sido satisfactoria para el solicitante de la licencia obligatoria. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios…, op. cit.*, pp. 98 a 100. Sentencia del TJUE de 13 de septiembre de 2001, *op. cit*. En la presente resolución, el TJUE indica que, pese a que el Acuerdo ADPIC carece de efecto directo y, por lo tanto no genera derechos a los particulares, las disposiciones del mismo deben ser tenidas en cuenta en la medida de lo posible a fin de garantizar un equilibrio entre los derechos y las obligaciones de las partes en conflicto.

La decisión sobre la concesión o denegación de la patente puede ser recurrida ante unos órganos administrativos denominados Cámaras de Recursos, y Alta Cámara de Recursos integrados dentro de la Oficina Europea de Patentes (OEP), ésta última cámara se limita a analizar cuestiones jurídicas. Se trata de órganos cuyas resoluciones gozan de gran prestigio debido a la especialización de los miembros que las componen tanto a nivel técnico como jurídico, si bien el problema que se desprende es la imposibilidad de recurrir sus resoluciones ante órganos jurisdiccionales, como podría ser el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. La imposibilidad de recurrir las resoluciones de la OEP ante un órgano judicial común, no impide que las patentes puedan ser recurridas ante los tribunales de cada uno de los países donde las mismas producirían sus efectos aunque esto puede suponer que exista distinta jurisprudencia frente a situaciones simulares.[25]

En el Acuerdo Europeo sobre procedimiento judicial en materia de patente europea (EPLA) se pretendía crear órganos judiciales especializados en patentes, si bien someterse a los mismos presentaría un carácter voluntario para los Estados que suscribieran el acuerdo.[26]

[25] En el asunto WARF se solicitó la remisión de cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas si bien se denegó la remisión por entender que ni el EPC ni sus Reglamentos contemplan tal posibilidad. El hecho de que la Directiva pueda ser utilizada como medio complementario para interpretar las reglas del EPC no supone que las sentencias del TJCE vinculen o deban ser seguidas por parte de la Junta Ampliada ni ninguna Junta de Apelaciones de la OEP al interpretar o aplicar la Directiva. Además se indica que el artículo 234 del Tratado CE requiere que la cuestión prejudicial sea planteada por un órgano judicial de un estado miembro de la UE condición que no reúnen las Salas de Apelación de la OEP a las que se les ha reconocido la condición de tribunales pero no pertenecen a un estado miembro de la UE sino a una organización internacional.

[26] Véase FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Incidencia de los pronunciamientos de la Oficina Europea de Patentes en la jurisprudencia europea", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 45 a 49. El procedimiento de concesión de la patente europea se divide en dos fases. Una primera fase en la que con la solicitud se lleva a cabo un examen en la División de Búsqueda e Informe de Búsqueda sobre el estado de la técnica. Dicha solicitud se publica con el objeto de que terceras personas puedan presentar objeciones sobre la patentabilidad. Pasados seis meses, y si el solicitante desea continuar con el proceso de patentabilidad, se realiza un segundo examen de los requisitos de patentabilidad consistentes en la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Pasado el examen se concederá o denegará la patente y se publicará en el Boletín Oficial de Patentes. Tras la publicación y durante un periodo de nueve meses terceras personas pueden formular oposiciones lo que podrá dar lugar a alguna modificación e incluso la revocación de la patente. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios…, op*, cit., p. 101. Pese a que la llamada patente europea supone la obtención de diversas patentes nacionales a través de un único procedimiento, no se suprimen los principios de territorialidad e independencia de los Estados. En el ámbito de las patentes no se ha logrado un derecho unitario para toda la Unión, únicamente se ha logrado una armonización. Dentro de los esfuerzos de armonización nos encontramos con la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, Opinion of the European Group on ethics in science and new technologies to the European Commission, 2002, p.7, en http://www.unal.edu.co (visitada el 3 de mayo de 2019). Pese a la simplicidad del procedimiento, en caso de controversia sobre la patente los órganos competentes son los nacionales. Por este motivo se está intentando acordar una patente

El Convenio sobre Concesión de Patente Europea no contiene una regulación específica sobre la patentabilidad de la materia viva. Así, en el artículo 53 del Convenio se realiza una enumeración de invenciones que quedarían excluidas de la patentabilidad, con independencia de que cumplan los requisitos indicados en el artículo 52 del mismo Convenio entre las que se incluyen razas animales y variedades vegetales, no obstante lo anterior, el Convenio de Múnich indica que dentro de la exclusión de patentabilidad no se encuentran *"los procedimientos microbiológicos"* ni *"los productos obtenidos por dichos procedimientos"* La necesidad económica así como la evolución científica ha supuesto que el Convenio se haya ido interpretando de forma que se pueda adaptar a las nuevas invenciones que han surgido de la investigación en materia viva. Los microorganismos no son otra cosa que materia viva, por lo que, si el Convenio de Múnich permite la patentabilidad de procedimientos microbiológicos y de los productos obtenidos por dichos procedimientos se abría la puerta a la patentabilidad de otros tipos de materia viva. Esta necesidad de adaptar la norma a las nuevas tecnologías, avances y descubrimientos ya ocurrió con otras materias tales como la patentabilidad de los productos químicos. Uno de los entes que ha favorecido esta evolución en la interpretación favorable a patentar invenciones de contenido biológico ha sido la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Se puede considerar que el Convenio de Múnich es el punto de partida de la patente biotecnológica del que posteriormente surgirá la necesidad de una regulación más específica y armónica en los países europeos y de la que surgirá la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las

europea cuyos conflictos sean resueltos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, si bien se encuentra en proceso de discusión. Actualmente el Tribunal Unificado de Patentes es una realidad derivada del Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes publicado en el *DOUE* de 20 de junio de 2023 y que desde el día 19 de enero de 2022 ya se están aplicando algunas normas tales como la contratación de jueces. Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, publicado en *BOE* núm. 234, de 30 de septiembre de 1986. El artículo 138 del Convenio regula las causas de nulidad y establece en su párrafo primero que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 139 (que regula los derechos anteriores y los derechos nacidos en la misma fecha respecto a las relaciones entre la patente europea y la patente nacional), *"una patente europea solo podrá ser declarada nula en virtud de la legislación de un Estado contratante, con afectos sobre el territorio de ese Estado (...)"* The ethics of patenting DNA, Nuffield Council on Bioethics, London, 2002, en https://nuffieldbioethics.org (visitada el 2 de diciembre de 2024). La OEP se financia con las tasas que cobra por la evaluación de las solicitudes de patente y tiene un gran grado de autonomía administrativa. El efecto de una patente concedida por la OEP es crear, para los Estados miembros europeos designados por la demandante, una serie de patentes nacionales paralelas, tratadas como si hubieran sido concedidas por cada oficina nacional de patentes de los Estados designados. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "Convenio de la patente europea. Propuesta de reglamento sobre la patente comunitaria. Invocación directa del Acuerdo ADPIC, reciente jurisprudencia en la materia", en *Estudios de Derecho Judicial*, Propiedad Industrial II, CGPJ, Escuela judicial, 99/2006. pp. 2 y 5.

invenciones biotecnológicas. Con la aprobación de la Directiva 98/44/CE el Consejo de Administración de la OEP decidió modificar a su vez el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea con el fin de armonizar aún más la normativa sobre protección de las patentes biotecnológicas y obtener una fuente de interpretación de la normativa sobre invenciones biotecnológicas. De esta forma se introdujo en el Reglamento de Ejecución el Capítulo VI de la Parte II que se corresponde con el actual Capítulo V de la Parte Segunda (Regla 26 a Regla 34).[27]

En España el Convenio de Múnich entró en vigor el día 1 de octubre de 1986 cuya aplicación se reguló mediante el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre y fue revisado por Decisión del Consejo de Administración de 28 de junio de 2001, aprobando el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea.

Un paso más se pretendía lograr con la aprobación del Convenio de Luxemburgo sobre la patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975 al intentar en este caso que se obtuviera una única patente con efectos en la totalidad de los países signatarios y con ello no solo unificar el proceso de concesión de la patente sino, además, garantizar un derecho unificado en todo el territorio aunque no se logró que dicho Convenio entrara en vigor.

En esta intención de logar un único derecho de patentes unificado para toda la Comunidad Europea se aprobó el Acuerdo en materia de Patentes Comunitarias de 1989 del que formaba parte el Convenio de Luxemburgo y que tampoco ha logrado entrar en vigor

[27] Véase LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Cívitas, 1994, p. 103. Indica este autor que en términos biológicos se considera materia viva tanto a los microorganismos como a organismos superiores tales como plantas o animales. La admisión de patentabilidad de microorganismos supuso el punto de partida hacia la patentabilidad de organismos vivos más complejos. Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973…, *op. cit*. Su artículo 52 permite la patentabilidad a todas aquellas invenciones que sean nuevas, con aplicación industrial y supongan una actividad inventiva con independencia del ámbito tecnológico del que provenga la invención. Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la concesión de patentes europeas. Una de las cuestiones que se plantearon en la concesión de patentes biotecnológicas ante la Oficina Europea de Patentes fue la entrada en vigor de la reforma operada en el Reglamento y que adaptaba su contenido a la Directiva 98/44/CE. El artículo 2 de la Decisión de fecha 16 de junio de 1999 por la que se adaptaba el Reglamento a la Directiva del Consejo de Administración de la OEP señalaba que la decisión entraría en vigor el día 1 de septiembre de 1999 y la decisión no introdujo disposiciones transitorias. Esta situación supuso que la Cámara de Recursos tuviera que pronunciarse sobre la aplicación de la reforma a los procedimientos que se encontraban en trámite. Un ejemplo de ello lo encontramos en la decisión de la Cámara de Recursos de 23 de octubre de 2002, caso T 272/95 (Caso Relaxin/Howard Florey Institute) en la que la Cámara tuvo en cuenta que la normativa introducida en el Reglamento de Ejecución no era mas que un medio para facilitar la interpretación del artículo 53 del CPE motivo por el que esta reforma era aplicable tanto a las nuevas invenciones como a las ya existentes y pendientes con anterioridad a que entrara en vigor la reforma.

por las dificultades de los Estados parte a la hora de ratificarlo. Con este acuerdo se pretende la creación de una única patente que garantice en un mercado común la libertad en el intercambio de mercancías.[28]

En 1997 la Comisión presenta el Libro verde de 24 de junio de 1997 sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa con tres objetivos: analizar la situación de la patente en Europa, evaluar la necesidad de abordar nuevos cambios o introducir modificaciones en la regulación ya existente así como examinar la forma en la que se pueden introducir esos cambios y acciones. El texto pone el foco en la importancia de la propiedad inmaterial, como son las patentes, en el ámbito de la industria y la tecnología y la necesidad de Europa en proteger dicha propiedad con el fin de hacerse más competitiva en un mundo cada vez más globalizado. Para lograrlo se analiza la situación actual del momento, 1997, las necesidades de la industria así como las carencias que presenta el sistema de patentes existente hasta la fecha y, en concreto, el Convenio de Luxemburgo y las razones de su fracaso como son los costes de la traducción o el sistema jurisdiccional. El libro verde propone diversas soluciones a los diferentes problemas que se plantean con el fin de lograr los objetivos fijados.

La patente comunitaria ha sido objeto de numerosos debates llegando finalmente a la patente europea con efecto unitario, "Patente Unitaria". En marzo de 2011 se autoriza por el Consejo una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria de conformidad con el artículo 118 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Finalmente fueron aprobados dos Reglamentos: el primero en el que se establece una protección reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria

[28] Véase Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, publicado en *BOE* núm. 283, de 26 de noviembre. Organización europea de Patentes. Decisión del Consejo de Administración de 28 de junio de 2001, aprobando el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, Bruselas, 2002, en http://eur-lex.europa.eu (visitada el 20 de abril de 2025). El Convenio sobre la Patente Europea ha incorporado a su Reglamento de ejecución varios preceptos de la Directiva 98/44/CE de forma que, pese a que no se encuentra vinculado por los tribunales europeos, las resoluciones que dicten los órganos de la organización se basarán en la Directiva. En este sentido, la Regla 26 del Reglamento de Ejecución sobre la Patente Europea del año 2017 señala en su apartado primero que *"La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas constituirá un medio complementario de interpretación."* DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: sistemas de tramitación de patentes", *op. cit* , p. 41.

mediante patentes y un segundo en el que se incluyen las disposiciones sobre traducción. Junto a los Reglamentos se aprueba un acuerdo internacional en el que se regula el Tribunal Unificado de Patentes. La patente europea con efecto unitario se caracteriza por otorgar una protección uniforme en todos los Estados miembros participantes y para ello el Reglamento (UE) 1257/2012 se apoya en Oficina Europea de Patentes y el Convenio de Concesión de Patentes Europeas en sus versiones revisadas de 17 de diciembre de 1991 y 29 de noviembre de 2000. De tal forma que una patente unitaria será una patente europea concedida por la Oficina Europea de Patentes a la que el titular de la patente ha solicitado el efecto unitario en todos los Estados miembros participantes (Considerando 5 del Reglamento (UE) 1257/2012). Por ello, la patente producirá también los mismos efectos y se podrá limitar, transferir, revocar o extinguir respecto de todos los Estados participantes. Para ello, la patente europea debe ser concedida con las mismas reivindicaciones para todos los Estados miembros participantes (artículo 3 del Reglamento (UE) 1257/2012).[29]

Con anterioridad a la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no existía ninguna regulación que impidiera o excluyera la patentabilidad de las invenciones con contenido biológico.[30] Si bien no existía tampoco una norma específica que contemplara la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se entendió que la protección de las mismas no requería un derecho específico, siendo suficiente el ya existente sobre derecho

[29] Véase Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa para Fomentar la innovación mediante la patente, remitido por la Comisión al Parlamento Europeo, 24 de junio de 1997. El 28 de octubre de 1998 se elabora por parte de la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos de los Ciudadanos un informe sobre el Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa - Fomentar la innovación mediante la patente. En dicho informe se comparte con el Libro Verde la insuficiencia de la normativa existente hasta la fecha en el ámbito europeo sobre patentes útil para conseguir las finalidades y necesidades que el mercado requiere. Por ello, se indica en el informe la necesidad de aprobar a través de un Reglamento comunitario una patente unitaria que permita armonizar el sistema de patentes. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *"Convenio de la patente europea…, op. cit*. p. 11. Decisión del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, publicado en *DOUE* núm. 76, de 22 de marzo de 2011. Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, en *DOUE* de 20 de junio de 2013. Reglamento (UE) 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una protección reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patentes, en *DOUE* de 31 de diciembre de 2012. Reglamento UE 1260/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, en *DOUE* núm. 361, de 31 de diciembre de 2012.

[30] Véase Considerando número 15 de la Directiva 98/44/CE. Del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, publicado en el *DOCE* el 30 de julio de 1998.

de patentes debido a la evolución histórica en la concesión de patentes de materia viva animal o vegetal en el sentido anteriormente expuesto.[31] No obstante, la decisión de utilizar el derecho de patentes como medio de protección de las invenciones biotecnológicas no fue una cuestión pacífica en su inicio sobre todo en patentes cuyo objeto fuese el cuerpo humano o alguno de sus elementos. Fueron, por tanto, las cuestiones morales, las que generaron más controversia.[32]

El avance tecnológico, así como la laguna existente en materia de invenciones biotecnológicas favoreció que los países comunitarios entendieran necesaria la promulgación de una norma comunitaria en esta materia. Pero la aprobación de la Directiva no fue sencilla, debido a la diversidad de opiniones de los distintos países en cuestiones más bien éticas. El objetivo era establecer un equilibrio entre los principios éticos y los económicos. La dificultad en la obtención de un consenso en la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y la ausencia de valoración ética de las cuestiones que en ella se planteaban, principalmente con respecto a la patentabilidad de las partes del cuerpo humano y su manipulación genética, supuso que la primera propuesta de Directiva del año 1988 fuera rechazada por el Parlamento Europeo el día 1 de marzo de 1995.[33]

[31] Véase Considerando número 8 de la Directiva 98/44/CE. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, p. 166. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril, de modificación de la Ley de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE", en *Genética y Derecho II*, pp. 81 a 114. Las dos principales funciones de la Directiva 98/44/CE son, por un lado, incluir la invención biotecnológica como invención objeto de protección a través de la patente, como cualquier otra invención y, en segundo lugar, atribuir un mismo marco normativo a todos los estados comunitarios.

[32] Véase CONDE, C., "Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica, en *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 14, 2010, p. 51. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 118 a 121. Son varios los medios jurídicos posibles, según este autor, para la protección de las invenciones biotecnológicas, tales como los derechos de autor o el secreto industrial o "*know how*" cada uno de ellos con sus elementos positivos y negativos. No obstante, y con los problemas intrínsecos a la protección de las invenciones con material biológico, ha sido la patente la forma elegida para su protección. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, pp. 82 a 86. DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS..., op. cit.*, p. 5. Dado que la biotecnología es obviamente un campo de la tecnología no es posible dejarla fuera del sistema de patentes en su totalidad. El problema para los diferentes Estados surge a la hora de decidir la forma más idónea para la protección de las patentes biotecnológicas ante la amplitud ofrecida por el artículo 27.

[33] Véase BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético.", en *Derecho PUCP*, nº 69, 2012, p. 304. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº 18, 2014, p. 172. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.*, p. 82. NIELSEN,

Pero este primer fracaso no supuso el cese del intento por armonizar la protección de las invenciones biotecnológicas. Los países europeos eran conscientes de la necesidad de lograr un acuerdo ante el crecimiento de la investigación en materia biotecnológica y los avances que se estaban produciendo sobre la materia tanto en Europa como en Estados Unidos. Del mismo modo eran partidarios de no excluir de la regulación los elementos éticos necesarios en este campo y del que la norma comunitaria no podía ser ajena. Por ello, poco tiempo después del fracaso de la primera propuesta de Directiva, el 13 de diciembre de 1995, se volvió a presentar una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta propuesta intentaba mejorar cuatro puntos con respecto a la propuesta de Directiva anterior que eran: la diferencia entre descubrimiento e invención, la exclusión de la patentabilidad del cuerpo humano, sus elementos y los métodos de terapia génica germinal así como extensión del privilegio del agricultor también al ganadero. Aunque esta propuesta de Directiva tuvo mayor aceptación al acercarse más a las necesidades y valores éticos de los estados continuaban existiendo puntos a mejorar. En este sentido el Comité Económico y Social emitió un dictamen en octubre de 1996 sobre la propuesta de Directiva en el que proponía mejorar varios puntos entre los que se encontraban las cuestiones éticas. Aunque la propuesta de Directiva de diciembre de 1995 si contaba con contenido ético el Comité Económico y Social entendía necesario aclarar y precisar más las prohibiciones de prácticas contrarias al orden público y a las buenas costumbres con la consiguiente necesidad de que quedara debidamente deslindado el derecho que se concede a través de la patente de otros momentos

L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit.*, p. 6. La Directiva 98/44/CE tiene como objetivo original garantizar la seguridad jurídica dentro de la Unión Europea a las empresas biotecnológicas de forma que se fomente la innovación y atraiga, de este modo, la inversión. La principal característica de la Directiva es que cuenta con múltiples consideraciones éticas lo que la diferencia de otras legislaciones tales como la de Estados Unidos. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, p. 166. Las diferencias entre los distintos países dieron como resultado diez años de debate desde que en 1988 la Comisión de las Comunidades Europeas presentara el primer Proyecto de Directiva relativa a la Protección Jurídica de Invenciones Biotecnológicas. El principal fracaso tuvo lugar en 1995 cuando la Directiva no fue aprobada ante la falta de regulación de los aspectos éticos, cuestión que fue solventada posteriormente. ÁLVAREZ ÁLVAREZ, J. y otros, "Inauguración de la jornada…", *op. cit*., p. 15. La principal barrera que debe superar la Directiva es la forma de obtener un equilibrio entre los aspectos éticos y las diferencias existentes entre los países con el objetivo de lograr una norma aplicable en todos los países. DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: sistemas de tramitación de patentes", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 29 a 50.

como puede ser la investigación o la explotación sobre cuyas cuestiones éticas no entra a valorar la Directiva.

Los trabajos anteriores sobre la propuesta de Directiva dieron lugar a la presentación en agosto de 1997 de una propuesta modificada de Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Esta propuesta incorporaba la mayor parte de las enmiendas presentadas a excepción de una que fue rechazada por exceder del ámbito de la materia regulada y los acuerdos internacionales.[34] El resultado de los debates dio finalmente lugar a la aprobación de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que pretende establecer las directrices para la legislación en Europa a este respecto. El objetivo de la Directiva es homogeneizar determinados principios sobre la patentabilidad de la materia viva así como el ámbito de protección de las invenciones sobre dicha materia. No ha entrado la Directiva a regular otros aspectos tales como la autorización para la investigación o la explotación de la invención y los productos derivados de ella, quedando dichos ámbitos a la legislación correspondiente de cada uno de los Estados miembros. Pero la sensibilidad de la materia regulada en la Directiva así como las discrepancias que habían surgido entre los diferentes países dio lugar a una regulación en la que la Exposición de Motivos o Considerandos son más extensos que la propia Ley con el fin de dar respuesta a la mayoría de las cuestiones controvertidas y de este modo lograr la armonización pretendida por la Directiva.[35]

[34] Véase Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Bruselas, 13 de diciembre de 1995. Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas», publicada en *DOCE* de 7 de octubre de 1996. Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Bruselas, 29 de agosto de 1997.

[35] Véase DIRECTIVA 98/44/CE. La Directiva se encuentra estructurada en 56 considerandos y 18 artículos. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit.*, p. 121. PÉREZ CARRILLO, E.F., "Patente biotecnológica y derecho comunitario", en *Revista de Derecho Privado, nueva época*, nº 11, 2005, p. 51. El esfuerzo por promulgar la Directiva no se reflejó en una rápida respuesta por parte de los Estados en la transposición de la misma, llegando incluso a solicitarse la nulidad de la Directiva por parte de los Países Bajos. Entre los motivos que alegaban para solicitar la nulidad se incluía la inseguridad jurídica ante las posibles interpretaciones que se podrían dar en los diferentes Estados miembros a los conceptos jurídicos indeterminados tales como orden público o buenas costumbres. El 9 de octubre de 2001 el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dictó sentencia [asunto C-377/98- Países Bajos/Parlamento y Consejo, (ECLI:EU:C:2001:523)] en la que desestimaba el recurso interpuesto. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 82. THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology. A Survey in*

La industria europea acogió con agrado la nueva Directiva 98/44/CE. Esta regulación fue considerada como un factor crucial que influye en la decisión de una empresa a la hora de invertir y utilizar la biotecnología. La gran cantidad de tiempo necesario para lograr avances y resultados biotecnológicos así como la necesidad de recursos tanto económicos como humanos o técnicos hacía necesaria una regulación sobre la materia viva que incentivara la investigación y diera garantías tanto a los entes privados como públicos que invierten en el sector biotecnológico. La experiencia de los Estados Unidos demuestra la importancia del entorno para el desarrollo de la industria biotecnológica. La verdadera eficacia de la Directiva y si fomenta la ventaja competitiva para Europa dependerá, en gran parte, de su aplicación práctica por los Estados miembros de la UE.[36]

El avance e incentivo que ofrecía la Directiva 98/44/CE fue grande dado que permitió armonizar una materia sensible pero no terminaba de lograr lo que realmente se pretendía por parte de la comunidad europea que era la obtención de una patente única para todo el territorio europeo que lograra una procedimiento único y más sencillo con el consiguiente ahorro tanto de tiempo como económico y, algo importante, con el examen por parte de un tribunal único y especializado que diera una misma respuesta a todas las cuestiones que se pudieran plantear en una solicitud de patente. Este objetivo se logró con la aprobación de la Patente Europea con efecto Unitario. Como se ha indicado anteriormente, la patente europea con efecto unitario es una patente europea concedida por la Oficina Europea de Patentes con la que el solicitante de la patente pretende obtener un efecto unitario en la totalidad de los Estados miembros participantes. Al tratarse de una patente europea concedida por la OEP le resulta de aplicación el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de modo que todo el contenido de dicho Convenio en lo relativo a la materia viva le será de aplicación a las patentes solicitadas con efecto unitario.

Switzerland, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, p. 44, en https://www.ige.ch, (visitada el 15 de mayo de 2023). Desde el primer borrador se tardó más de diez años en adoptar la Directiva. Finalmente, en mayo 1998, el Parlamento Europeo aceptó la última propuesta de la Comisión con 432 votos a favor y 78 en contra (principalmente el partido verde) y 24 abstenciones. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, pp. 92 y 166. ÁLVAREZ ÁLVAREZ, J. y otros, "Inauguración de la jornada…", *op. cit*., p. 15. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…*op. cit*.

[36] Véase THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology…, op. cit.*, p. 44.

5.- La incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas hasta la actual Ley de Patentes 24/2015, de 24 de julio

Es ya a mediados del siglo XX cuando tiene lugar la expansión de la biotecnología. Tal y como se puede apreciar de la evolución legislativa anteriormente referida, las diferentes regulaciones sobre protección de las invenciones contenían de alguna forma la protección del material biológico referido al mundo animal o vegetal, si bien ha sido la ingeniería genética la que ha supuesto un despegue del concepto "biotecnología" y la que ha hecho necesario que la normativa sobre patentes también se pronuncie de forma expresa sobre estas invenciones con contenido vivo. Dicha expansión tiene como inicio el descubrimiento por Watson y Crick de la estructura del ADN y desde dicho momento los avances han sido cada vez más significativos.[37]

El Estatuto sobre Propiedad Industrial de 1929 es derogado por la Ley de Patentes 11/1986, de 20 de marzo (LP 1986) en la que se incorpora el contenido de diversos convenios internacionales tales como el Convenio de Múnich de 5 de octubre de 1973 y el de Luxemburgo sobre la patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975. El texto inicial de la Ley de Patentes de 1986 ya contenía en su regulación materia que debía ser excluida de la patentabilidad. En concreto, el apartado 4 del artículo 4 entendía que no podían ser objeto de patente por no ser consideradas invenciones susceptibles de aplicación industrial *"los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal"* y se excluía de dicha excepción a las *"sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos"* Además, el texto original de la Ley ya incluía en su artículo 5 una cláusula general de exclusión de patentabilidad a aquellas invenciones cuya explotación comercial fuese contraria al orden público o a las buenas costumbres aunque no se hacía referencia alguna a ejemplos concretos sobre invenciones que en todo caso pudieran ser consideradas contrarias al orden público o a las buenas

[37] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, nº. 104, 2006, p. 115. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit*., pp. 159 y 160. WATSON, J.D., *"ADN El secreto de la vida",* 2ª ed, Taurus, Barcelona, 2018. En esta obra, Watson, Premio Novel y protagonista indiscutible en la evolución y desarrollo de la ingeniería genética, no solo ofrece una narración clara del proceso llevado a cabo por los científicos en el ámbito de la genética sino que ofrece su opinión sobre la protección mediante la patente.

costumbres. Junto a esta cláusula general el mismo artículo 5 contemplaba otros 3 supuestos más de no patentabilidad consistentes en: las variedades vegetales que puedan acogerse a la normativa de la Ley de 12 de marzo de 1975 sobre protección de las obtenciones vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.[38]

La LP de 1986 fue objeto de numerosas reformas durante los más de 30 años que estuvo en vigor, no obstante, en el ámbito de estudio en el que nos encontramos la más destacable fue la producida por la Ley 10/2002, de 29 de abril, que tuvo como objeto incorporar al derecho español la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Se trata de una Directiva de gran importancia y no exenta de polémica pero que permitió la armonización de la protección de las invenciones biotecnológicas a nivel europeo y a la que nos referiremos en numerosas ocasiones durante el presente trabajo.

La Ley 10/2002, de 29 de abril modifica sustancialmente el artículo 5 de la LP de 1986 en el sentido de ampliar los supuestos de materia no patentable. Con el fin de facilitar a los operadores jurídicos la interpretación de los conceptos orden público y buenas costumbres introduce 4 ejemplos de invenciones que no se podrían considerar patentables que son: los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Aunque el artículo 25 de la LP de 1986 ya incluía la posibilidad de proceder al depósito de microorganismos, la reforma del año 2002 hizo extensible el depósito a toda la materia biológica y aclaró los términos en los que se tenía que realizar el depósito y el acceso a la materia depositada. Los derechos del titular de la patente que tuviera por objeto materia biológica también se vieron afectados por la reforma al extender los derechos conferidos por la patente a la materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación y que poseyera las mismas

[38] Véase Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, publicada en *BOE* núm.73, de 26 de marzo.

propiedades así como con respecto a los procedimientos que producen materia biológica. Además, se establecen ciertos límites a los derechos del titular de la patente al regular de forma específica el agotamiento del derecho así como los privilegios de agricultores y ganaderos. La reforma consistió, como se puede observar, de una modificación general a todos aquellos preceptos de que, algún modo, pudieran verse relacionados con materia biológica.[39]

Finalmente, la Ley de Patentes de 1986 fue derogada por la actual Ley de Patentes 24/2015, de 24 de julio (LP 2015) que entró en vigor el 1 de abril de 2017. Esta nueva ley supone la adaptación de la normativa de patentes tanto al marco normativo europeo como internacional. Esta ley permitió una revisión general de toda la normativa de patentes actualizando la figura al contexto internacional. La norma, además, mantiene el contenido sobre invenciones biotecnológicas y lo adapta a las necesidades observadas durante el periodo de vigencia de la ley anterior tras la reforma operada en el año 2002.[40]

Es sobre esta Ley sobre la que se desarrollará el presente trabajo si bien resulta imprescindible hacer referencias constantes a toda la normativa internacional citada así como a los aspectos y diferencias más significativas existentes entre la norma actual de 2015 y la regulación anterior de 1986.

[39] Véase 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, publicada en *BOE* núm. 103, de 30 de abril de 2002.

[40] Véase Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, p. 17. BERCOVITZ, A., *La nueva ley de patentes. Ideas introductorias y antecedentes*, Tecnos, Madrid, 1986, pp. 22 a 24. Tal y como indica el autor, la nueva Ley de Patentes supone una europeización del derecho de patentes español. A la hora de incorporar los diferentes convenios el legislador español podía optar por dos fórmulas, la primera de ellas suponía la incorporación del contenido de los tratados dando una nueva redacción a los mismos o bien incorporar el contenido de forma literal a como se encuentran redactados los diferentes preceptos en los Convenios. El legislador español optó por ésta última fórmula con la intención de evitar la duplicidad y los consiguientes problemas adheridos a dicha duplicidad.

CAPÍTULO II. CONCEPTO DE PATENTE BIOTECNOLOGICA Y REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

6.- Concepto de patente biotecnológica

La Ley de Patentes no contiene una definición de lo que debe ser considerado patente pero si fija los elementos definitorios de la misma. Así, en su artículo 1 se indica que la patente de invención es un título de propiedad industrial destinado a la protección de las invenciones industriales. Dado que como título de propiedad industrial cuyo objeto de protección son las invenciones industriales también se encuentran los modelos de utilidad y los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios debemos acudir a otros preceptos como son los artículos 4 y siguientes de la LP para poder conocer qué es una patente y sus elementos definitorios y qué la diferencia de los demás títulos de propiedad industrial. Teniendo en cuenta lo anterior, la patente la podemos definir como el título de propiedad industrial de carácter temporal que la administración concede al inventor, inventores o sus causahabientes de una invención que sea nueva, cuente con actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial y a través del cual se prohíbe a terceros la explotación de esa invención o los productos derivados de la misma con fines industriales o comerciales, pudiendo otorgar a su vez un derecho de explotación exclusivo de la invención y del que surgen, del mismo modo, un conjunto de obligaciones. Para poder obtener este derecho temporal de exclusividad sobre una invención ésta debe ser patentable y para ello debe reunir los requisitos legales de patentabilidad que requieren que la invención sea nueva, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Las patentes y los modelos de utilidad comparten requisitos al tratarse estos últimos de invenciones que también deben contar con una aplicación industrial, ser nuevas e implicar actividad inventiva si bien se diferencian en que en los procesos de valoración de dichos requisitos se suele ser menos riguroso en el caso de los modelos de utilidad al consistir éstos en la modificación de la configuración, estructura o composición

de un objeto o un producto de forma que ese cambio derive en una ventaja apreciable en el uso o en el proceso de fabricación (artículo 137 de la LP).[41]

El concepto de patente es completamente aplicable al concepto de patente biotecnológica. La biotecnología es considerada como toda aquella tecnología en la que se utiliza materia viva. El Convenio sobre la Diversidad Biológica define la biotecnología en su artículo 2 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."* Pero aunque cuenta con la particularidad de utilizar materia viva, una parte de los científicos considera que la biotecnología no es más que una rama de la química que se centra en estudiar los procesos químicos que tienen lugar en la materia biológica. En cualquier caso, en este principio de siglo la biotecnología se está desarrollando de forma exponencial dados los avances científicos que han supuesto, entre otros hitos de la ciencia, el Proyecto Genoma Humano.[42] A su vez, la patente biotecnológica supone, igualmente, la exclusión de terceros a la explotación de una determinada invención o los productos derivados de la misma con fines industriales o comerciales, teniendo como particularidad la concreta materia utilizada en el proceso de la invención.[43] En este sentido, las invenciones biotecnológicas se caracterizan por producir o utilizar de algún modo materia biológica o con contenido biológico de forma que dicho contenido biológico proporcione una utilidad industrial o comercial. La propia Directiva 98/44/CE indica en su artículo 3 que

[41] Véase FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes e investigación científica..., op. cit.,* p. 51. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit.*, p. 112. MENÉNDEZ, A y ROJO A., *Lecciones de derecho mercantil,* Vol. 1, 14ª ed., Thomson Reuters, Pamplona, 2016, pp. 239 y ss. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit.*, p. 6. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 49. SÁNCHEZ CALERO, F, *Principios de derecho mercantil*, T. 1, 18ª ed., Aranzadi, Pamplona, 2013, pp. 139 y ss. DIRECTIVA 98/44/CE…, *op. cit*. Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio. Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, publicada en *BOE* núm.73, de 26 de marzo. Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid 55/2009, Sección 28ª, de 10 de marzo de 2009 (Roj: SAP M 3704/2009). Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los derechos de propiedad intelectual..., op. cit*. En su informe, la Comisión describe la patente como *"un derecho exclusivo otorgado a un inventor por el cual puede excluir a otras personas de la fabricación, venta, distribución, importación o uso de su invención, si no cuentan con una licencia o autorización, durante un período establecido. A cambio de este derecho, la sociedad exige al solicitante de la patente que divulgue los detalles de la invención de forma que otros puedan aplicarlos en la práctica".*

[42] Véase Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, publicado en *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994. FONT CIERCO, J., "La prueba pericial de las patentes químicas: su objeto y valoración", en *Cuadernos digitales de formación. CGPJ*, nº 13, 2008, p. 3.

[43] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…" *op. cit*., p. 78. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…, *op. cit*., p. 45.

también son patentables las invenciones que reúnan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) y tengan por objeto *"un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica."* [44]

Tal y como se desprende de la definición anterior, son dos los derechos o facultades principales que se obtienen a través de la patente: el derecho de exclusión y el derecho de explotación. El primero de ellos supone un derecho de exclusión de terceros o *ius prohibendi.* Este derecho impide la utilización de la invención a terceras personas no autorizadas por el titular. El segundo, el derecho de explotación o utilización con carácter exclusivo, permite al titular la obtención de rendimientos o beneficios lo que motiva a invertir en investigación a fin de obtener nuevas invenciones. El derecho de patente resulta esencial en ambas vertientes de derechos. En el caso del derecho de exclusión tiene especial importancia puesto que la prohibición se desprende directamente de la concesión de la patente, mientras que la facultad de explotación se deriva de la propia invención. Ambos derechos, además, son esenciales para el progreso y desarrollo en todos los ámbitos de la industria al favorecer la inversión y la investigación. A su vez, la patente tiene como contenido un conjunto de obligaciones tales como el pago de tasas.[45]

[44] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 114. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 45. Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000. (Su aplicación provisional fue publicada en el *B.O.E*. nº22 de 25 de enero de 2003). Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002, publicado en *BOE* núm. 136 de 5 de junio de 2009. 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, publicada en *BOE* núm. 103, de 30 de abril de 2002. Como indica la propia denominación de la Ley, la misma tiene como objetivo la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE. En su Exposición de Motivos ya se indica que las invenciones son patentables aun en el supuesto de que las mismas incluyan, de algún modo, material biológico.

[45] Véase Artículo 50 y 51 de la Ley de Patentes de 1986. FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes e investigación científica…, op. cit.,* pp. 51 y 52. FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios…, op. cit.*, p. 86. HERRERA SIERRA, L.F., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el marco de la Unión Europea: Sentencia del 6 de julio de 2010 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista la Propiedad Inmaterial*, nº 15, noviembre de 2011, p. 225. YAYA-LANCHEROS, M.L. y CHAPARRO-GIRALDO, A., "Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología…, *op. cit*., p. 50. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "Extensión y ámbito de protección de la patente. La patente como derecho negativo", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 81 a 156. GOLD, E.R. y HERDER, M., *The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda*. *The Role of Biotechnology Intellectual Property Rights in the*

Como se ha observado en el capítulo anterior, la concesión de la patente cuenta con una gran importancia desde el punto de vista internacional. La necesidad de armonizar las legislaciones de los diferentes países dio lugar a la aprobación del Convenio de París[46]. Si bien dicho Convenio ofrece una serie de principios o pautas generales a realizar por los Estados parte del mismo no contiene ningún tipo de referencia a las características o requisitos que deben cumplir las invenciones para que puedan ser objeto de protección. Sí se incluyen las condiciones de patentabilidad en el Convenio de Estrasburgo de 1963. En dicho Convenio se establece que para que las invenciones puedan ser objeto de patente válida deberán ser susceptibles de aplicación industrial, nuevas así como implicar una actividad inventiva.[47] Con posterioridad, las diferentes normas que se han ido promulgando contienen los tres requisitos fijados en el Convenio de Estrasburgo, incorporándose del mismo modo en la legislación española, tanto en la Ley de Patentes 11/1986 de 20 de marzo como en la Ley de Patentes 24/2015 de 24 de julio (en adelante LP).[48]

La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas opta, como se ha indicado anteriormente, por no establecer ningún tipo de distinción entre las invenciones biotecnológicas y las demás invenciones. Así,

Bioeconomy of 2030, 2007, en http://www.oecd.org/. (visitada el 8 de julio de 2024). Según estos autores es necesario un equilibrio en la protección de los derechos de propiedad industrial. Los derechos demasiado restringidos tanto a nivel de dimensión de la protección, tiempo de protección y actividades incluidas en la protección, conducen a una subinversión en la investigación y el desarrollo a medida que los innovadores obtienen un retorno, que es menor que el valor social de cualquier invención creada. Los derechos de propiedad industrial demasiado amplios representan, por otra parte, un coste social. El derecho ideal de propiedad industrial varía de acuerdo con las características de la invención particular. No todas las invenciones producen el mismo efecto en el mercado y en la sociedad. Así, existen múltiples invenciones a las que no se podría haber tenido acceso en ningún caso sin los derechos de propiedad industrial, especialmente las invenciones biotecnológicas. Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 6 de Madrid 488/16, de 27 de julio de 2007 (Roj: SJM M 753/2007). En la presente resolución se indica que: *"el derecho de patente se configura como derecho negativo o de prohibición, para impedir a los terceros el uso de la invención técnica amparada por la patente"* THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology…, op. cit.* p. 3. La patente sobre una invención además de conferir a su titular la facultad de excluir a otros de la explotación comercial de la invención técnica protegida, es concebida como un mecanismo de incentivos para la creación de nuevos conocimientos y como un mecanismo de difusión del conocimiento, una forma para difundir la información.

[46] Véase Instrumento de ratificación del Acta modificativa del Convenio de París… *op. cit*.

[47] Véase Convenio sobre la Unificación de Ciertos Elementos del Derecho de Patentes de Invención adoptado el 27 de noviembre de 1963 en Estrasburgo cuyo artículo 1 señala: *"In the Contracting States, patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. An invention which does not comply with these conditions shall not be the subject of a valid patent. A patent declared invalid because the invention does not comply with these conditions shall beconsidered invalid ab initio."*

[48] Véase Convenio sobre concesión de Patentes Europeas…, *op. cit*. Artículo 4 de la Ley de Patentes de 1986. Artículo 4 de la Ley de Patentes de 2015.

el artículo 3 de la Directiva requiere para que sean patentables las invenciones biotecnológicas estas sean nuevas, impliquen actividad inventiva y tengan aplicación industrial, con independencia de que el objeto de la invención sea material biológico.[49]

7.- Requisitos de patentabilidad y particularidades en el caso de invenciones biotecnológicas

Son tres, por tanto, los elementos que toda invención, incluidas las invenciones biotecnológicas, que pretenda ser objeto de una patente debe reunir: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.[50]

7.1.- La invención como objeto de protección

La LP en su artículo 4 describe lo que debe entenderse como invención indicando el apartado primero que son patentables las invenciones que reúnan los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Si cualquier tipo de invención reúne los tres citados requisitos, en principio, la invención se entiende que podría ser objeto de protección mediante la patente. No obstante, la LP establece una serie de precisiones en cuanto a la invención a fin de delimitar su concepto tanto desde un punto de vista positivo como negativo. En el ámbito de la patente europea tampoco se introduce un concepto o definición de lo que debe ser entendido por invención más allá de enumerar los requisitos que debe

[49] Véase Artículo 3 de la Directiva 98/44/CE. Considerando 22 de la Directiva 98/44/CE. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.* p. 92. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.* p. 167. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes… *op. cit.*, p. 18.

[50] Véase El artículo 4.1 de la LP de 1986 indica que *"Son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial."* La LP de 2015 utiliza los mismos criterios para determinar las invenciones que pueden ser patentadas, no obstante, realiza una precisión con respecto al ámbito de la invención indicando que son patentables las invenciones que cumplan los requisitos *"en todos los campos de la tecnología*". Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994, publicado en *BOE* núm. 20, de 24 de enero de 1995. CARRASCO PRADAS, D.A. y otros, "La posible reforma de la ley española de patentes desde la perspectiva de la Oficina Española de Patentes y Marcas", en *Cambios en materia de patentes y marcas*, Grupo Español de la AIPPI, L´Hospitalet de Llobregat, 1997, p. 72. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p.124. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit*., p. 19. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 79. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, p. 163. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad I", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, p. 68.

cumplir para poder ser protegida mediante patente. El artículo 52 en su apartado primero del CPE establece que será necesario que la invención sea nueva, suponga una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial y, en su apartado segundo, realiza una enumeración de lo que no puede ser considerado invención tales como los descubrimientos o las creaciones estéticas. No obstante, la jurisprudencia que se ha ido dictando en aplicación e interpretación del CPE si ha ido delimitando tal concepto al señalar que la invención debe suponer una contribución al estado de la técnica.[51]

Como parte de la transposición del artículo 3 de la Directiva 98/44/CE anteriormente citado se incluyó en el artículo 4 de la LP de 1986 una aclaración en el sentido de entender que eran patentables las invenciones aun cuando éstas tuvieran por objeto o de algún modo utilizaran materia biológica. El actual artículo 4 de la LP de 2015 relativo a las invenciones patentables incluye un párrafo segundo en el apartado primero del artículo 4 en el que se aclara que las invenciones patentables pueden tener como objeto productos compuestos por materia biológica. En concreto, dicho precepto expresamente contempla la posibilidad de que la invención comprenda materia biológica tanto si la invención es de producto como si es de procedimiento. En el primer caso, cuando la patente es de producto, éste puede estar compuesto de materia biológica o contener material biológico y cuando la patente es de procedimiento, ésta puede producir, transformar o utilizar material biológico.

La importancia de incluir expresamente en la legislación de cada uno de los Estados la posibilidad de que las invenciones incluyeran materia biológica fue analizada por el TJUE en la sentencia de 16 de junio de 2005.[52] Italia, Estado contra el que se había dirigido la Comisión por su retraso en la transposición de la Directiva 98/44/CE, sostenía que no era necesario incluir de forma expresa en su legislación que una invención podía contener materia biológica, tal y como recriminaba la Comisión, dado que su legislación era lo

[51] Véase Artículo 52 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, redactado de acuerdo con el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000. Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de mayo de 2005, caso T 0866/01 (Caso Euthanasia Compositions. MICHIGAN STATE UNIV). El apartado 4.5 de la resolución señala: *"The EPC does not define the concept of the invention. Article 52(2) EPC is merely a negative list of what cannot be an invention according to the EPC. Nevertheless important indications for the concept of the invention can be found in the EPC and the implementing regulations. According to Articles 54(1) and 56 EPC, it is the state of the art that forms the basis for the assessment of an invention. The technical character of an invention is emphasized in Rule 27(1)(a) and (c) EPC. In accordance with the case law, subject-matter is to be regarded as an invention if it has a technical character i.e. if it provides a technical contribution to the art (see "Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office", 4th Edition 2001, page 1)."*

[52] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386).

suficientemente amplia como para entender que también se encontraban incluidas dentro del concepto de invención aquellas que contuvieran de algún modo materia biológica y así se había entendido por la jurisprudencia. El TJUE entendió que los Estados parte debían dar cumplimiento a los objetivos de la Directiva 98/44/CE sin que quedara acreditado que el Gobierno Italiano hubiera dado cumplimiento de forma efectiva al persistir un estado de incertidumbre sobre la protección de las invenciones biotecnológicas por lo que daba la razón a la Comisión. Según el TJUE el concepto amplio de invención al que hacía referencia el Gobierno Italiano no garantizaba debidamente los fines y objetivos de la directiva por no quedar debidamente acreditado que, tal y como sostenía Italia, los tribunales de dicho Estado hicieran una interpretación amplia del concepto de invención aun no incluyendo su legislación los conceptos en los términos establecidos en la Directiva 98/44/CE.

7.2.- La novedad frente al descubrimiento

La novedad implica que la invención debe ser original o desconocida en el ámbito técnico o científico en el que la invención vaya a incorporarse o utilizarse.[53] El concepto de novedad no es unívoco en lo que a su contenido se refiere o su ámbito territorial, sino que puede variar en función de las legislaciones de modo que cada estado puede establecer un concepto normativo de novedad diferente en función de los criterios de protección que se desee dar a la invención.

Desde un punto de vista territorial nos encontramos con países en los que utilizan el concepto de novedad para aquellas invenciones originales dentro de su propio territorio, otras que extienden dicha originalidad o desconocimiento a cualquier lugar del mundo, esto es, novedad absoluta, y Estados que utilizan una novedad mixta.

Desde el ámbito del contenido, la novedad puede variar en divulgaciones escritas, orales u otro modo de expresión o puesta en conocimiento de terceros.

Se podría realizar una tercera clasificación de la novedad desde el punto de vista del elemento de referencia para su consideración. En este sentido la novedad puede ser subjetiva si para considerar la misma utilizamos la idea de novedad del propio inventor o una novedad

[53] Véase MENÉNDEZ, A y ROJO A., *Lecciones de derecho mercantil*…, *op. cit*., p. 242.

objetiva si para su valoración se utiliza un elemento objetivo de referencia como pueden ser los conocimientos públicos anteriores.

En el caso de España, nuestra Ley de Patentes ha optado por un modelo de novedad absoluta tanto desde el punto de vista territorial como desde el punto de vista del contenido. Así, el artículo 6.2 de dicho texto legal señala que: *"El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio."* La LP utiliza, por tanto, un concepto objetivo de novedad, esto es, basado en el estado de la técnica y no en función de la persona del inventor, lo que llevaría a la necesidad de valorar la novedad desde un punto de vista subjetivo.[54]

La LP utiliza como referencia, a fin de determinar si una invención es novedosa o no, el denominado estado de la técnica el cual se encuentra delimitado de forma temporal, formal y territorial, siendo este último ámbito ampliado por la LP de 2015. Se entiende que el estado de la técnica comprende todas aquellas invenciones, incluidas las solicitudes de patentes anteriores, que son conocidas por el público con anterioridad a la presentación de la solicitud de la patente, tanto en el ámbito nacional como internacional y cuyo acceso al público ha tenido lugar por cualquier medio.

Los autores también diferencian la valoración de la novedad en función del tipo de invención que se quiera proteger. Así, en las invenciones de selección la novedad tendrá que valorarse en función del producto seleccionado o el procedimiento; en las invenciones de combinación la valoración de la novedad se tendrá que efectuar atendiendo a los diferentes elementos que se combinan y el resultado de dicha combinación y, en las invenciones de

[54] Véase MELGAR FERNÁNDEZ, M., *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005, pp. 168 y 169. Desde el punto de vista del contenido nos podemos encontrar, por tanto, con Estados cuya protección alcance únicamente a las divulgaciones escritas. En este último caso, se estaría perjudicando principalmente a comunidades indígenas o con poco desarrollo cuya forma de transmisión de información tiene lugar, principalmente, por vía oral. Tal y como se puede observar, la LP incluye desde el punto de vista territorial como novedoso todo lo que no se ha hecho accesible a terceros tanto en España como fuera de nuestro país. Desde el punto de vista de la forma de divulgación, la novedad abarca tanto la expresión escrita, la expresión oral o la utilización de cualquier otra forma de exteriorización al público.

aplicación se tendrá que atender para su valoración a la inclusión o no de la indicada aplicación en el estado de la técnica.

Una interpretación estricta y sin ningún tipo de excepción del concepto de novedad conforme al estado de la técnica podría llevar a situaciones injusta o, incluso, desincentivadoras de la investigación por el riesgo derivado de filtraciones de información o publicaciones no autorizadas. Por este motivo, la propia LP regula una serie de excepciones que denomina divulgaciones inocuas y que permitirían apreciar la novedad de concurrir alguna de dichas excepciones. En concreto, el artículo 7 de la LP señala que para establecer cuál es el contenido del estado de la técnica no se tendrán en consideración aquellas divulgaciones que hubieran tenido lugar dentro de los 6 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud y, además, hubieran sido consecuencia, directa o indirecta, de un abuso evidente frente al solicitante o su causante o cuando la invención se hubiera exhibido en exposiciones oficiales u oficialmente reconocidas en el sentido del Convenio Relativo a Exposiciones Internacionales por el propio solicitante o causante. En este último caso exige la ley que el solicitante debe declarar la exhibición previa así como un certificado. En algunos casos se ha admitido, incluso, lo que se denomina como anticipación accidental que tiene lugar en aquellos casos en los que la información divulgada es tan ajena y se encuentra tan alejada de la invención que se reivindica que un experto en la materia no habría relacionado dicha información ni la habría tenido en cuenta en el momento de lleva a cabo el invento. [55]

La jurisprudencia del Tribunal Supremo, partiendo de la definición de novedad que contiene la LP, expone que la falta de novedad puede ser explícita o implícita. Entiende el Alto Tribunal que existe falta de novedad explícita en aquellos casos en los que se desprende claramente del propio documento la falta de novedad. Por su parte la falta de novedad

[55] Véase Artículo 6 de la Ley de Patentes de 1986 y 2015, *op. cit*. BERCOVITZ, A., *La nueva ley de patentes...*, *op. cit*. El estado de la técnica se encuentra delimitado, por un lado, por todas aquellas solicitudes anteriores realizadas en cualquier lugar del mundo, pero también contiene un límite negativo regulado en el artículo 7 de la LP así como las solicitudes posteriores en casos de reivindicación de la prioridad (artículo 28 de la LP de 1986). FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit*., pp. 18 y 19. Para este autor la novedad va unida al hecho de que la invención haya sido accesible al público entendiendo el acceso al público no sólo como el público en general, sino también como un número limitado de expertos en la materia. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…," *op. cit*., p. 130. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, p. 163. GUILLEM CARRAU, J., "La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", *op. cit*., p. 237.

implícita tiene lugar en aquellos casos en los que a través de la información que contiene el documento un experto en la materia hubiera alcanzado el mismo resultado.[56]

En el ámbito de la novedad, el principal escollo que debe superar una invención, a fin de logar la patentabilidad, es la superación de la distinción entre descubrimiento e invención. Y ello es así, debido a que mientras que la invención goza de protección a través de la Ley de Patentes, los descubrimientos carecen del requisito de la novedad y, por tanto, se encuentran expresamente excluidos de protección por la ley.[57] La principal diferencia entre invención y descubrimiento estriba en que el descubrimiento, no patentable, supone la preexistencia de una materia, elemento o fenómeno que aunque no era conocido existía. Los descubrimientos aun pudiendo ser el resultado de estudios o investigaciones científicas la finalidad de esos estudios no va tan orientada a su obtención, dado que ya se encuentran en la naturaleza, sino que van más destinados a su aplicación o utilización, mientras que la invención, puede ser reproducida y posee una aplicación técnica o práctica.[58] Esta distinción presenta especial importancia en el ámbito de las patentes biotecnológicas, y ello debido a que al tratarse de materia viva la misma puede ser encontrada directamente en la naturaleza, por lo que podría ser entendida como descubrimiento.[59] Ante esta situación, la Ley de Patentes ha querido dejar claro que si puede ser objeto de invención la materia viva o biológica cuando ha sido aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico con independencia de que esa materia ya existiera anteriormente en la naturaleza. Por ello, el aislamiento de la materia biológica por el ingenio del hombre u otro tipo de variación, aportación o utilización de la materia biológica, si podría ser

[56] Véase Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 18 de junio de 2015 (Roj: STS 3194/2015).
[57] Véase El artículo 4.4 a) de la Ley de Patentes establece que no se consideran invenciones los descubrimientos. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…," *op. cit.*, p. 116. Este autor diferencia en tres partes el proceso de innovación. Dichas fases son: una inicial previa a la investigación, un segundo periodo de desarrollo y finalmente la fase de aplicación industrial. Con estas tres fases el autor pretende facilitar la distinción entre descubrimiento e invención. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…," *op. cit.*, p. 164. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, pp. 131 a 139. En esta obra se pone la atención en la distinción entre aplicación industrial y descubrimiento a los efectos de definir la invención de uso. Artículo 52.2.a) del Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas…, *op. cit.*
[58] Véase FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes…, op. cit.,* p. 68. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 126. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 48.
[59] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas…, *op. cit*., p. 79. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 47 y 48.

considerado invención y por tanto objeto de una patente en la medida en que utiliza la mencionada materia biológica de forma diferente a como se encuentra en la naturaleza. Lo importante, por tanto, para poder calificar una patente biológica como nueva es el aislamiento de la materia viva mediante procedimientos técnicos de manera tal que, es el procedimiento técnico de aislamiento u obtención el que atribuye la novedad a la invención a fin de poder ser protegida mediante la patente.[60]

Si bien a primera vista parece que las diferencias entre descubrimiento e invención son claras, lo cierto es que en la práctica la delimitación entre las mismas resulta muy difusa, motivo por el que se permite la patentabilidad en aquellos casos en los que el descubrimiento tiene una aplicación real o práctica. Es por ello por lo que el propio CPE, y posteriormente la LP, tras indicar que no se considerarán invenciones los descubrimientos, matizan la exclusión de la patentabilidad del descubrimiento (así como de los demás supuestos excluidos que contempla el artículo 52.2 CPE) al indicar en el apartado tercero que la exclusión tiene lugar solamente en aquellos casos en los que la *"solicitud de patente europea o la patente europea no se refiera más que a uno de esos elementos considerado como tal"* Es decir, que la solicitud se refiera a uno de los elementos entendido de forma individual, esto es, que se solicite la protección del descubrimiento en sí mismo, sin ningún otro tipo de aportación. La LP, tal y como también hace la Directiva 98/44/CE, prevé en el artículo 4.2 la posibilidad de considerar invención a la materia biológica siempre que la misma se hubiera aislado de su entorno natural, de forma que aislar la materia la diferencia del simple descubrimiento de la misma en su estado natural. En concreto, señala el precepto que *"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."* De este precepto se deduce la patentabilidad del aislamiento de la materia viva o

[60] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 48. BROSETA PONT, M. y MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual de Derecho Mercantil*, V. 1, 25ª ed., Tecnos, Madrid, 2018, p. 229. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 130 a 131. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas…, *op. cit*., p. 84. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit.,* p. 48. PÉREZ CARRILLO, E.F., "Patente biotecnológica y derecho comunitario…", *op. cit*., p. 67. Según la autora, la Directiva 98/44/CE no es clara en cuanto a la distinción entre invención y descubrimiento al utilizar el concepto "aislamiento". ROMEO CASABONA, C.M. (Ed), *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao-Granada, 2014, p. 32.

biológica por ser consideradas invenciones, es decir, la patentabilidad se regula de una forma indirecta. El Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea en su Regla 27 relativa a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en la que se contempla la patentabilidad en aquellos casos en los que tenga como objeto *"materia biológica aislada de su entorno natural o producida mediante un procedimiento técnico, aun cuando ya existiera anteriormente en su estado natural".*[61]

Otra de las dificultades que ofrece la novedad es la patentabilidad de procesos esencialmente biológicos entendidos éstos como los que consisten íntegramente en fenómenos naturales. En principio, se pude entender que al tratarse de procesos esencialmente biológicos que se producen de forma natural los mismos ya existen y, por tanto, carecen de novedad, no obstante, esta interpretación no resulta ser tan automática dado que expresamente no se excluyen ni en la Directiva 98/44/CE ni en la LP. Tal y como se ha indicado, el apartado segundo del artículo 4 de la LP (correspondiente con el apartado segundo del artículo 3 de la Directiva 98/44/CE) considera patentable una materia biológica que exista en estado natural cuando es aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico. Este precepto no excluye dentro del proceso de aislamiento o del proceso de producción los procedimientos esencialmente biológicos. Por el contrario, si se excluyen de patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales. Sin perjuicio de su examen con mayor profundidad en el apartado relativo los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales como excepción de patentabilidad merece mencionar ahora varias decisiones dentro de la Oficina Europea de Patentes sobre la materia. En concreto, esta falta de regulación expresa dio lugar a la concesión de la patente europea por parte de la Oficina Europea de Patentes en cuyas decisiones G 2/12 y G 2/13 entendió que no se podía denegar una patente de plantas obtenidas mediante procedimientos esencialmente biológicos. El 19 de septiembre de 2019 el Parlamento Europeo emitió una Resolución en la que ya no se limitaba exclusivamente a los vegetales sino que entendía que tampoco era patentable el material genético de modo que instaba, entre otros, a la Comisión a fin de que presentara

[61] Véase En el caso de la LP, el artículo 4.5 de la misma presenta un contenido casi idéntico al anteriormente transcrito si bien en referencia, en este caso, a la solicitud de patente o a la patente de ámbito nacional. Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 2017, *op. cit*. Véase FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes…, op. cit.,* pp. 68 y 69.

ante la Alta Cámara de Recursos de la OEP una declaración en la que informara sobre la intención del legislador en cuanto a la exclusión de la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. Posteriormente, la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes consideró en su Decisión G 3/2019, de 14 de mayo de 2020 que no eran patentables las plantas que hubieran sido obtenidas mediante un proceso esencialmente biológico en base a la necesidad de que las normas puedan ser interpretadas conforme a la variación de las circunstancias que se van desarrollando a lo largo del tiempo. Además, en el caso de las plantas si existe en el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE una exclusión expresa a la patentabilidad de vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos por lo que la Decisión de la Alta Cámara de Recursos de la OEP no aclara de forma tajante las posibles dudas al respecto ni da una solución definitiva.[62]

Aunque, efectivamente, ni la Directiva 98/44/CE ni la LP excluyen de modo expreso la patentabilidad de materia biológica obtenida por procedimientos esencialmente biológicos, tal y como si ocurre con los vegetales o los animales, no podemos olvidar que los requisitos de patentabilidad de las patentes biotecnológicas no difieren de los requisitos de todas las demás patentes. Por ello, con carácter previo a la concesión de la patente se

[62] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/13. Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/12 que concluye: *"The exclusion of essentially biological processes for the production of plants in Article 53(b) EPC does not have a negative effect on the allowability of a product claim directed to plants or plant material such as a fruit. 2. In particular, the fact that the only method available at the filing date for generating the claimed subject-matter is an essentially biological process for the production of plants disclosed in the patent application does not render a claim directed to plants or plant material other than a plant variety unallowable. 3. In the circumstances, it is of no relevance that the protection conferred by the product claim encompasses the generation of the claimed product by means of an essentially biological process for the production of plants excluded as such under Article 53(b) EPC."* Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de septiembre de 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos (2019/2800(RSP)): *"C. Considerando que las patentes sobre productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos o sobre el material genético necesario para la obtención convencional son contrarias a la exclusión establecida en el artículo 53, letra b), del CPE y en el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE; D. Considerando que debe excluirse la patentabilidad de los productos originados por procedimientos esencialmente biológicos, como vegetales, semillas, o genes y características nativas"* Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 14 de mayo de 2020, caso G 3/19 (asunto Pepper (follow-up to Tomatoes II and Broccoli II): *"XXVI.8 The Enlarged Board accordingly abandons the interpretation of Article 53(b) EPC given in decision G 2/12 (supra) and, in the light of Rule 28(2) EPC, holds that the term "essentially biological processes for the production of plants or animals" in Article 53(b) EPC is to be understood and applied as extending to products exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process feature defines an essentially biological process."*

tendrá que examinar si el proceso de obtención de la materia biológica ya existe como fenómeno natural en cuyo caso nos encontraríamos ante un descubrimiento, esto es, se tendría conocimiento de la forma de producción de la materia biológica mediante su procedimiento natural de modo que quedaría excluido de la correspondiente protección mediante patente tanto el procedimiento esencialmente biológico como los productos derivados de éste. Esta interpretación debemos entender que es la correcta dado que el Considerando 34 de la Directiva 98/44/CE señala que el contenido de ésta no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento del derecho nacional, europeo e internacional de patentes así como conforme a la opinión de la Comisión Europea en la que se cree que *"la intención del legislador de la UE al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir de la patentabilidad los productos (vegetales/animales y partes de vegetales/animales) obtenidos por medio de procedimientos esencialmente biológicos"*, por lo que no se discrimina en cuanto al tipo de materia viva objeto de patentabilidad. El hecho de que en la obtención de animales y vegetales se haya querido hacer constar expresamente su exclusión de patentabilidad y no haya tenido lugar con respecto a otras materias biológicas no impide el examen del tipo de proceso de obtención de la materia biológica como parte del proceso de concesión de la patente, del mismo modo que el artículo 5 de la LP no contiene una lista tasada de invenciones no patentables sino una lista orientativa tal y como establece el Considerando 38 de la Directiva 98/44/CE.[63]

Además de lo anterior, la novedad supone la exclusión de la patentabilidad de invenciones posteriores que abarquen o incluyan invenciones ya patentadas más concretas o específicas.[64]

7.3.- Actividad inventiva. El ingenio del experto en la materia

El artículo 8 de la LP define la actividad inventiva como aquella invención que, teniendo en cuenta el estado de la técnica, no resulta evidente para un experto en la materia

[63] Véase RODRÍGUEZ RUIZ DE VILLA D. y RODRÍGUEZ HUERTA S.M., "Patentes biotecnológicas y actividad inventiva", en *Diario La Ley*, nº. 10120, 2022. Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en *DOUE* C 411/3 de 8 de noviembre de 2016.

[64] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológica…", *op. cit*., pp. 131 a 132. Ello supone que la invención de un nuevo procedimiento de obtención de una materia biológica ya conocida no extiende la novedad a dicha materia biológica.

en la fecha en que se presentó la solicitud. Es decir, se considera un avance o progreso en la materia concreta sin que sea posible su obtención de forma obvia.[65]

La jurisprudencia del Tribunal Supremo, partiendo igualmente del concepto de actividad inventiva que contiene la LP, identifica la misma con el ingenio del experto. Al conocimiento de un experto en una materia se denomina "*conocimiento general común*", esto es, el conocimiento que un experto debe tener según su especialidad o el conocimiento al que el experto puede acceder de una forma sencilla por conocer sus fuentes. Ello supone que existirá actividad inventiva en aquellos casos en los que se requiera del ingenio del experto para obtener la invención concreta, es decir, los conocimientos técnicos no son suficientes para obtener la invención sin que el inventor proporcione más información. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 16 de febrero de 2022, basándose en resoluciones previas, señala que para valorar la actividad inventiva *"el criterio para juzgar sobre este requisito es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente (estado de la técnica) y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio, en cuyo caso falta la actividad inventiva."*

Además, en aquellos casos en los que la solicitud de la patente contenga varias reivindicaciones, es preciso que el requisito de actividad inventiva se encuentre presente en todas y cada una de ellas así como en todos y cada uno de los elementos que contienen cada

[65] Véase El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994, publicado en *BOE* núm. 20, de 24 de enero de 1995 en su artículo 27 establece que los Estados Miembros podrán considerar como sinónimo de "actividad inventiva" la expresión "no evidentes". BERCOVITZ, A., *La nueva ley de patentes…, op. cit.*, p. 45. La actividad inventiva no se encontraba expresamente regulada en el Estatuto sobre Propiedad Industrial, no obstante, la misma se encontraba incorporada dentro del concepto de novedad como novedad implícita. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit*., p. 19. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", *op. cit.*, p. 163. SÁNCHEZ CALERO, F, *Principios de derecho mercantil…op. cit*., p. 141. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. El requisito de la actividad inventiva supone que los solicitantes deben poder demostrar que, en comparación con lo que ya se sabe, la invención reivindicada no sería obvia para el experto en la materia. El experto en la materia se entendería como un trabajador ordinario con un buen conocimiento y experiencia. El requisito paralelo en la legislación estadounidense es el de no evidencia. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *"Estudio adicional sobre la actividad inventiva (primera parte)"*, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 16 de junio de 2018, en www.wipo.int, p. 16. Se debe evitar el sesgo retrospectivo que se produce cuando se examina una información con posterioridad al momento en el que se llevó a cabo. Tanto los examinadores de las oficinas de patentes como los jueces deben valorar la actividad inventiva no por la información con la que cuentan gracias a las reivindicaciones y demás información aportada junto a la solicitud de patente y durante el correspondiente procedimiento sino conforme al estado de la técnica del momento de la solicitud.

una de las reivindicaciones, sin que la actividad inventiva de una o alguna de las reivindicaciones o elementos de la misma permita su extensión a la totalidad de las reivindicaciones solicitadas de protección (como ejemplo las reivindicaciones tipo Markush). Sobre la relación de la actividad inventiva en las reivindicaciones dependientes, la misma Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de febrero de 2022, en relación con la Sentencia de 3 de mayo de 2017, señala que la nulidad de una reivindicación independiente no supone necesariamente la nulidad de las demás reivindicaciones dependientes de la primera lo que no impide que se pueda examinar la validez o nulidad de las reivindicaciones dependientes así como que si se ha declarado la validez de la reivindicación principal si impide que se entre a cuestionar la nulidad de las reivindicaciones dependientes. [66]

Se trata, podríamos decir, del elemento o requisito más subjetivo de los tres puesto que dependiendo de la formación del experto que analice la invención en el momento de su análisis en la correspondiente oficina de patentes se podrá llegar a un resultado u otro. No obstante, la jurisprudencia se ha esforzado en aclarar cómo debe ser interpretado el concepto de experto en la materia en el momento de analizar la actividad inventiva indicando que éste debe ser considerado como un especialista hipotético en el ámbito de la invención, de modo que para poder salvar dicha posible subjetividad o falta de pericia del experto encargado de analizar el requisito de actividad inventiva la propia LP prevé un sistema de recursos.[67]

[66] Véase STS, de 18 de junio de 2015, *op. cit*. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *"Estudio adicional sobre la actividad inventiva…*", *op. cit*., p. 3. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *"Estudio adicional sobre la actividad inventiva (tercera parte)"*, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 7 de mayo de 2019, en www.wipo.int, pp. 5 y 60. Las reivindicaciones tipo Markush son aquellas que dentro de una misma reivindicación el solicitante introduce varias alternativas. En estos casos, el solicitante podría introducir en la solicitud tantas reivindicaciones como alternativas de forma individualizada, no obstante, la similitud existente entre todas ellas permite su inclusión en una sola reivindicación.

[67] Véase MELGAR FERNÁNDEZ, M., *Biotecnología y propiedad intelectual…, op. cit.,* p. 170. Señala este autor que uno de los riesgos de los países cuyos examinadores se encuentran menos formados es la posibilidad de otorgar patentes sobre invenciones que en otros Estados serían descartadas por no cumplir el requisito de la actividad inventiva. COCINA DIAZ, R., "El genoma humano en el derecho de patentes", en *Eikasia. Revista de filosofía.org*, enero, 2012, pp. 171 y 172. Para este autor el criterio de la novedad resulta dudoso por entender que se valora la invención desde una perspectiva individualista sin tener en cuenta otros elementos tales como el histórico o el social. Artículo 40.2 y artículo 44 de la Ley de Patentes de 2015, *op. cit.* Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 20 de mayo de 2016 (Roj: STS 2139/2016): *"Este «experto medio» es un especialista hipotético en el campo de la técnica de la invención que posee el conocimiento común general sobre la materia. Tiene acceso al estado de la técnica en su totalidad, en la fecha relevante, y en particular a los documentos del «informe de búsqueda». Es más un experto en el campo del problema técnico, que en el de la solución. No es creativo, carece de especial ingenio (no es un inventor) y se ve afectado por los prejuicios entonces existentes en el estado de la técnica."*

Aunque tanto para valorar la novedad de la invención como para valorar la actividad inventiva es necesario hacerlo atendiendo al estado de la técnica, la forma de hacerlo en cada uno de los requisitos es diferente. Así, para valorar la novedad es necesario analizar cada uno de los documentos que forman parte del estado de la técnica de forma aislada, mientras que para valorar la obviedad de una invención los documentos del estado de la técnica pueden ser combinados entre sí de mantera tal que se pueda obtener la información suficiente para concluir si existían o no datos suficientes para que un experto en la materia hubiera llegado al mismo resultado de una manera evidente. No obstante, la jurisprudencia del Tribunal Supremo también ha aclarado que la combinación de documentos para valorar el estado de la técnica también se encuentra supeditada a que dicha combinación estuviera sugerida o fuera evidente para un experto medio atendiendo a sus conocimientos a la fecha de la prioridad.[68]

En los supuestos de patentes biotecnológicas se entiende por actividad inventiva el proceso realizado por el inventor a fin de individualizar o aislar, crear o modificar una determinada materia viva o biológica. Al igual que en todas las patentes, dicha actividad no debe ser obvia para un experto en la materia.[69] En términos generales la valoración de este requisito resulta compleja por la apreciación subjetiva que pudiera tener. Teniendo en cuenta esto, la valoración de este requisito resulta más complicada en ámbitos tales como las invenciones biotecnológicas debido a la costosa investigación de las mismas tanto desde un punto de vista económico como temporal. Así, podría darse el supuesto de imposibilidad de patentar una invención que ha sido resultado de una laboriosa investigación si la misma no

[68] Véase Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 16 de febrero de 2022 (Roj: STS 531/2022). Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona 215/2017, Sección 15ª, de 22 de mayo de 2017 (SAP B 3989/2017), *"Debe recordarse, en todo caso, que para concluir que una reivindicación carece de novedad es necesario dar con un único documento del estado de la técnica relevante que contenga todas y cada una de las características reivindicadas, esto es, como señalamos en nuestra anterior sentencia de 9 de mayo de 2008, el juicio comparativo debe hacerse individualmente con cada uno de los antecedentes, sin que sea lícito determinar la falta de novedad de una invención a partir de la combinación de varios elementos de distintos documentos." "19. El criterio para juzgar sobre este requisito (la actividad inventiva) es si el experto en la materia, partiendo de lo descrito anteriormente y en función de sus propios conocimientos, es capaz de obtener el mismo resultado de manera evidente, sin aplicar su ingenio. Pero al analizar la obviedad o no de la invención el experto no trata los documentos o anterioridades de forma aislada, como sí debe analizarse la novedad, sino que los combina de forma que de su conjunto pueda apreciar la existencia o inexistencia de información suficiente que permita sostener si el mismo hubiera llegado a las mismas conclusiones sin necesidad de contar con la información revelada por el inventor."*

[69] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 48.

supone un avance en la materia objeto de estudio, mientras que podría ser patentable una invención de sencilla investigación pero que supone un elemento sorpresivo para un experto en la materia. Este es el caso del aislamiento de genes que actualmente ha pasado a ser una actividad sencilla para los investigadores, de forma que, pese a que un gen pueda aportar una información novedosa, la falta de actividad inventiva impediría su patentabilidad. No obstante, para poder determinar si se cumple el requisito de actividad inventiva se debe diferenciar entre la patente de producto y la patente de procedimiento. En este sentido y volviendo al supuesto de la patentabilidad de genes, si lo que se prende patentar no es el procedimiento de aislamiento sino el aislamiento del mismo y su utilidad se podrá valorar la actividad inventiva de dicha invención al margen de su procedimiento de obtención.[70]

7.4.- Aplicación industrial o utilidad

Por último, la aplicación industrial diferencia la patente de otras creaciones del hombre que carecen de utilidad en la industria y que también son susceptibles de protección, tales como los derechos de autor. Dicha actividad industrial se caracteriza por la posibilidad de repetir el procedimiento con los mismos resultados sin que dependan los mismos de otros factores aleatorios o del azar.[71]

[70] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 132. Según este autor, esta situación se produce en función del ámbito de investigación en el que nos encontremos, dependiendo de si se trata de un ámbito muy estudiado o bien si se trata de una materia desconocida o poco explorada por los investigadores. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, Bruselas, 2002, en http://eur-lex.europa.eu (visitada el 20 de abril de 2025) p. 20. The ethics of patenting DNA…, *op. cit.* Actualmente es fuerte la corriente que entiende que, debido a los avances tecnológicos, el proceso de aislamiento de un gen ya no puede ser considerado como una invención. El aislamiento de los genes se ha convertido en un procedimiento rutinario e industrializado. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. "Estudio adicional sobre la actividad inventiva…, *op. cit*., pp. 8 y 48. El Comité analiza en su estudio el criterio utilizado por diferentes oficinas de patentes de diferentes estados entre los que se encuentran la OEP. Si bien el estudio hace referencia a los procedimientos químicos se pueden extrapolar las conclusiones de las diferentes oficinas a las patentes biotecnológicas tanto por la analogía que presentan en determinados casos como por la posibilidad de obtener un mismo producto a través de varios procedimientos o que un mismo procedimiento lleve a la obtención de productos diferentes. En cualquier caso, el requisito de la actividad inventiva se debe encontrar presente en la reivindicación solicitada.

[71] Véase MENÉNDEZ, A y ROJO A., Lecciones de derecho mercantil…, *op. cit*., pp. 242 y 243. Artículo 57 del Instrumento de Adhesión de España al Convenio sobre concesión de Patentes Europeas…, *op. cit*. Artículo 9 de la Ley de Patentes de 1986. Artículo 9 de la Ley de Patentes de 2015. El Acuerdo ADPIC en su artículo 27 establece que los Estados Miembros podrán considerar como sinónimo de "susceptibles de aplicación industrial" la expresión "útiles". The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. El criterio de la aplicación industrial se denomina en Estados Unidos utilidad. Las últimas interpretaciones de la utilidad por parte de la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos) se extiende a que ésta debe ser específica, sustancial y

La LP en su artículo 9 indica que la aplicación industrial supone la utilización de la invención en cualquier tipo de industria. Es en las patentes biotecnológicas donde la aplicación industrial es más difícil de acreditar siendo un obstáculo añadido a estas patentes. Este requisito de aplicación industrial es exigido en el momento en el que se presenta la solicitud de patente, si bien dicho momento es criticado o criticable dado que plantea como problema aquellos supuestos en los que en el momento de la presentación de la solicitud la invención no tiene aplicación industrial pero la tendrá en un futuro. Por otro lado, la aplicación industrial requiere poder reproducir el procedimiento con la finalidad de obtener los mismos resultados, tal y como se ha expuesto antes, lo que resulta difícil en las patentes biotecnológicas dada la materia en la que se fundamenta al ser ésta esencialmente mutable.[72] Pese a que se trata de un requisito que deben cumplir todas las invenciones para poder ser patentadas, la LP exige de forma específica la indicación de la aplicación industrial cuando lo que se trate de patentar sea una secuencia total o parcial de un gen. Esta exigencia se desprende de la Directiva 44/98/CE en la que se indica que una mera secuencia de ADN sin función biológica no puede ser patentada en la medida en que carece de carácter técnico. La Directiva exige en su Considerando 23 la descripción de la función biológica de la secuencia de ADN que pretende ser patentada exigiendo, igualmente, en el Considerando 24 que se especifique la proteína que se produce o la función de la misma a fin de cumplir con el requisito de la aplicación industrial.[73]

creíble. El término creíble debe ser interpretado como que la utilidad reivindicada para la invención debe ser teóricamente posible, aunque no se haya demostrado en las reivindicaciones.

[72] Véase Artículo 9 de la Ley de Patentes de 2015. Artículo 9 de la Ley de Patentes de 1986. Artículo 57 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973. FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial…", *op. cit.* FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes…, op. cit.,* pp. 84 y 85. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 46. DOPAZO FRAGUÍO, P, "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*, nº 66, 2017, p. 27.

[73] Véase Artículo 5.5 de la LP de 2015 *op. cit*. El último párrafo del citado precepto establece de forma literal que *"La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente."* GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit.,* p. 133. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. La utilidad de las secuencias de ADN ha sido objeto de gran debate tras la oleada de solicitudes de patentes sobre genes o partes de genes en las que no se indicaba una utilidad real a los mismos. Es decir, pese a la dudosa aplicación de los genes o secuencias de los mismos se permitió la patentabilidad. Considerando 23 y 24 de la Directiva 98/44/CE. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*, p. 20.

Tal y como se desprende de los párrafos anteriores, los criterios a fin de identificar si una invención puede ser patentada no son nítidos, en el sentido de que se necesita interpretación tanto doctrinal como jurisprudencial sobre los mismos. Y estos problemas de interpretación se amplían si nos extendemos al ámbito internacional surgiendo, de este modo, debate sobre todo en patentes que incluyen biotecnología.[74]

[74] Véase YAYA-LANCHEROS, M.L. y CHAPARRO-GIRALDO, A., "Derechos de propiedad intelectual…, *op. cit.*, p. 52.

CAPÍTULO III. EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD: BUENAS COSTUMBRES Y ORDEN PÚBLICO

8.- Cláusula general de patentabilidad: invenciones contrarias a las buenas costumbres y orden público

Los requisitos anteriormente desarrollados son, en general, requisitos exigidos en todas las legislaciones y para todo tipo de patentes aunque la interpretación o extensión de los mismos difiere en cada Estado.[75] En principio, si una invención cumple los tres requisitos anteriormente mencionados de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial podría ser patentada. Se trata de tres requisitos que debe cumplir toda invención con independencia de la materia utilizada, la forma de producción, si lo que se trata de proteger es un determinado producto o si, por el contrario, es el procedimiento el objeto de protección. Independientemente del contenido de la invención, la protección de ésta por medio de la patente requiere necesariamente que se superen los tres requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

No todas las invenciones son iguales ni cuentan con los mismos componentes en su formación, constitución o proceso de elaboración. Determinadas particularidades dentro de las invenciones hacen que el legislador haya decidido introducir matices en su regulación bien en el proceso de concesión, bien en la identificación del titular o en otros aspectos diferentes o bien directamente establezca prohibiciones a la patentabilidad con el fin de adaptar la norma a las particularidades propias que presentan algunas invenciones (no solo las patentes de tipo biotecnológico cuentan con particularidades, la LP también efectúa aclaraciones sobre las invenciones realizadas en el marco de una relación de empleo o servicio o patentes de interés para la defensa nacional). En el caso de las patentes biotecnológicas el componente que principalmente ha valorado el legislador para establecer particularidades en su regulación se encuentra en la concreta materia utilizada consistente

[75] Véase BURRONE, E., *Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología…, op. cit.* Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes,* Ginebra, 2009, p. 13. Las patentes biotecnológicas son las más afectadas por estas interpretaciones que pueden llegar a ser más estrictas o dispares que el resto de patentes debido al objeto de la patente que se fundamenta en materia viva y la gran conexión con factores ajenos a la patentabilidad pero que no pueden ser obviados como son los culturales, éticos o económicos

en materia biológica o viva. Ahora bien, esta particularidad es demasiado genérica y debido a ello el legislador se ha visto obligado a matizar, además, dentro de las patentes biotecnológicas en función del tipo de materia viva que se ve afectada por la invención o en función de las consecuencias derivadas de su utilización. Como se ha indicado, las patentes biotecnológicas, pese a esa especial materia de la que se componen, no presentan ningún tipo de especialidad en cuanto al requerimiento de los tres requisitos necesarios. Por tanto, las patentes biotecnológicas también deben reunir los tres requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial ya citados. Su especialidad, pese a las dificultades que se observan en la valoración de los tres requisitos, no se corresponde con una especialidad con relación a su presencia. No obstante, la utilización de materia viva o biológica en algún momento del proceso de la invención hace necesario que, de un modo u otro, el legislador establezca algún tipo de especialidad que permita controlar que estas invenciones no incluyen la materia viva de una forma que pueda atentar contra los principios básicos y morales de la comunidad en general. Existen determinados límites morales y de orden público que deben ser respetados en todo caso y los límites penales parecen no ser suficientes para el control de estas invenciones. Por tanto, el legislador debía establecer las particularidades o especialidades que debían o deben cumplir las patentes que incluyan elementos vivos o biológicos. Ante estas circunstancias, los legisladores suelen establecer una serie de excepciones a la patentabilidad en determinados casos. Dichas excepciones pueden ser de carácter absoluto, cuando en ningún caso se permite la patentabilidad, o de carácter provisional, durante un periodo de tiempo. Desde el punto de vista del contenido, el legislador debía optar por la forma en la que debía regular las patentes biotecnológicas de modo que se excluyeran de protección todas aquellas que, a todas luces, eran consideradas contrarias a los principios éticos de cualquier sociedad. Existen determinados casos en los que valorar si una invención debe ser aceptada o no parece inicialmente sencilla, no obstante, existen múltiples supuestos en los que determinar si es posible dar protección o no a una determinada invención puede resultar más complicado. Por tanto, establecer una lista definida o *númerus clausus* parece, en principio, descartable no solo por lo complejo de la elaboración de esa lista sino también por la rapidez con la que evoluciona la ciencia que supondría que en un breve periodo de tiempo esa lista quedara obsoleta y, por tanto, quedaran fuera de la regulación invenciones nuevas no incluidas en esa lista. Por tanto, la opción más adecuada por la que han optado los legisladores es establecer unos mínimos infranqueables

y sobre los que los operadores jurídicos se deben basar para, en cada caso concreto, poder valorar si nos encontramos ante una patente que pude ser objeto de protección o no lo es.[76]

Ante la diversidad de opciones existentes con el fin de controlar aquellas invenciones que por diversas razones no pueden ser objeto de protección mediante patente, nuestra Ley de Patentes ha optado en su artículo 5 por un sistema híbrido en el que se establece una primera prohibición general en la que se excluye de patentabilidad todas aquellas invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres junto a una enumeración de invenciones que en ningún caso serán patentables.

La primera de las cuestiones que se deben valorar es si la invención supera los mínimos morales o de orden público de la comunidad donde será aplicada la invención. En el artículo 5.1 de la LP se regula la imposibilidad de otorgar el derecho de patente en aquellas invenciones cuya explotación comercial sea contraria a las buenas costumbres o al orden público. Se trata de un precepto que combina el aspecto jurídico propio de las normas jurídicas con una dimensión ética, de modo que, con independencia de que las invenciones cumplan los tres requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, será rechazada la patente que sea contraria al orden público o las buenas costumbres. Esta necesidad o control del cumplimiento del orden público y la moralidad se encuentra reflejada en el Considerando 39 de la Directiva 98/44/CE en el que expresamente se indica que este control debe añadirse al control jurídico habitual del Derecho de patentes de modo que en caso de que la explotación comercial de una invención sea contraria al orden público o a la moral se debe excluir su patentabilidad (Considerando 37 de la Directiva 98/44/CE).

En el ámbito de la patente europea también se ha introducido un precepto que valora el aspecto ético de las patentes biotecnológicas. En concreto, el apartado a) del artículo 53

[76] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* pp. 166 y 167. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad I", *op. cit.*, pp. 68 y 76 a 78. BERCOVITZ, A., *La nueva ley de patentes…, op. cit.,* p. 47. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes,* Ginebra, 2009, p. 9. El hecho de que las legislaciones establezcan limitaciones a las invenciones objeto de patente, no impide que los inventores creen y comercien con invenciones que no podrían ser protegidas. La diferencia es que dicha invención no se vería beneficiada o protegida por la patente, lo que permitiría a un tercero su utilización. BENTLY, L. y otros, *Exclusiones a la patentabilidad y excepciones…*, *op. cit*., p. 6. En el presente Anexo, Bently distingue entre exclusiones y excepciones. Las primeras son aquellas que pese a cumplir los requisitos de patentabilidad la invención no puede ser protegida, es decir, se encuentra fuera de los límites de protección. La excepción supone una limitación al derecho concedido.

del CPE señala dentro de las excepciones a la patentabilidad que no se concederán patentes europeas: *"las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria."* Con el fin de valorar este aspecto ético de la patente los operadores jurídicos encargados de aplicar el precepto deben acudir a los principios propios de la sociedad en la que deben ser aplicados que en el caso de Europa incluyen el Convenio Europeo de Derechos Humanos y a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.[77]

Tanto el concepto de buenas costumbres como el de orden público serán también analizados en el último epígrafe de este trabajo debido al carácter transversal con el que cuenta este requisito y el carácter ético que se le atribuye por lo que las consecuencias de su valoración por parte de los operadores jurídicos exceden de un simple análisis como requisito de patentabilidad. Los conceptos de orden público y buenas costumbres han sido introducidos por el legislador con el fin de adaptar la norma jurídica a los pensamientos propios de una cultura en un momento determinado. Estos conceptos permiten proteger valores dispares pero esenciales para el ser humano en una sociedad avanzada tales como la integridad de las personas y su dignidad o ámbitos como la seguridad pública y el medio ambiente. Las buenas costumbres y el orden público se refieren principalmente a los valores sociales o éticos de un momento determinado y reconocidos por una sociedad (Considerando 39 de la Directiva 98/44/CE). Se consideran principios constitucionales y por lo tanto principios esenciales del ordenamiento jurídico. Las decisiones de la EPO han tratado de dar una definición diferenciada de los conceptos moralidad y orden público debido a que una misma invención puede infringir el orden público o la moralidad o ambas cosas a la vez. Así, se indica que el concepto "orden público" se corresponde con las normas de base ética de las que se pueden extraer los valores fundamentales de una sociedad tales como las normas constitucionales o penales y que tratan de proteger valores como la seguridad pública, el bienestar físico la integridad de las personas y el medio ambiente. Por su parte, el concepto "moralidad" es un concepto jurídico antiguo procedente del derecho romano conocido como

[77] Véase artículo 53 del CPE redactado de acuerdo con el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000. El texto original consideraba no patentables las invenciones cuando tanto la publicación como la explotación eran contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

"*boni mores*". Este concepto presenta mayores problemas de definición desde el punto de vista europeo debido a la diversidad de culturas y principios socioéticos, económicos o religiosos que la conforman. Pese a ello, las decisiones de la Oficina Europea de Patentes han tratado de dar un concepto más o menos homogéneo basado en los elementos coincidentes de los diferentes sistemas tanto culturales como jurídicos europeos y sostiene que se debe considerar como las normas de actuación o comportamiento generalmente aceptadas, por ello se diferencia entre comportamientos correctos e incorrectos arraigados en una determinada cultura, que en el caso de la aplicación del CPE se corresponde con la civilización europea.[78] Esta diferenciación de conceptos supone, como decíamos, que una invención puede ser contraria a la moral, contraria al orden público o contraria a ambas cosas.

Tanto la mayor parte de la doctrina como muchas de las resoluciones de la OPE entienden que la forma más adecuada de valorar el orden público y las buenas costumbres es conforme a los valores presentes en la mayor parte de la población a la que es de aplicación el precepto tal y como se ha indicado. Pese a ello, en algún caso la OEP ha optado por valorar ambos principios conforme a una ponderación entre los costes y los beneficios de la invención. En estos casos, las decisiones de la OEP vienen señalando que el juicio de ponderación entre el beneficio para la humanidad de la invención frente a los perjuicios a los valores protegidos por el artículo 53 a) del CPE no entra en aquellos casos en los que es la propia ley la que excluye la patentabilidad de la invención.[79]

[78] Véase Decisión T 356/93 *"5. It is generally accepted that the concept of "ordre public" covers the protection of public security and the physical integrity of individuals as part of society. This concept encompasses also the protection of the environment. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is likely to breach public peace or social order (for example, through acts of terrorism) or to seriously prejudice the environment are to be excluded from patentability as being contrary to "ordre public". 6. The concept of morality is related to the belief that some behaviour is right and acceptable whereas other behaviour is wrong, this belief being founded on the totality of the accepted norms which are deeply rooted in a particular culture. For the purposes of the EPC, the culture in question is the culture inherent in European society and civilisation. Accordingly, under Article 53(a) EPC, inventions the exploitation of which is not in conformity with the conventionally-accepted standards of conduct pertaining to this culture are to be excluded from patentability as being contrary to morality."* Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de mayo de 2005, caso T 866/01 (Caso Euthanasia Compositions/Michigan State Univ).

[79] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 4 de septiembre de 2024, caso T 1553/22 (Caso Human-pig chimeras University of Minnesota). En este caso se solicitó la creación de animales quiméricos de cerdo y humano con la finalidad de utilizarlos como fuente de sangre humana en el que se reivindicaba un método para producir un animal quimérico porcino-humano, un blastocisto quimérico porcino-humano y un animal quimérico. La División de Examen denegó la patente por motivos éticos basados en el artículo 53(a) del CPE. En este caso si bien es cierto que la enumeración de supuestos que se fijan en la regla 28 del Reglamento de

Una de las cuestiones que deben ser analizadas a fin de poder concluir si una determinada invención puede ser patentada o no por ser contraria al orden público o a las buenas costumbres es precisar a qué afecta realmente ambos conceptos. Así, el artículo 5 de la LP señala que no podrán ser objeto de patente las invenciones cuya "explotación comercial" sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.

En el ámbito del CPE el texto original del artículo 53 a) excluía de la patentabilidad a las invenciones cuya *"publicación o explotación"* eran contrarias al orden público o a las buenas costumbres. Este elemento fue analizado por parte de la Sala de Recursos de la OEP en la decisión T 0315/03 (Caso Oncomouse) en la que se señaló que tanto la moralidad como el orden público requeridos por el precepto no se refieren a la invención en si misma sino a su publicación o su explotación. De este modo no podría ser contraria al orden público o a las buenas costumbres el proceso de creación de la invención dado que éste tiene lugar en el ámbito privado del inventor. La Sala de Recursos también niega que los conceptos orden público o buenas costumbres vayan dirigidos al proceso de patentar la invención por realizarse el mismo ante la oficina de patentes. En la decisión T 0866/01 la Cámara de recursos volvió a realizar un análisis de los criterios que se deben utilizar al aplicar los conceptos "orden público" y "moralidad" para determinar si son infringidos en la publicación o explotación de la invención que se intenta proteger. Para ello la Cámara señala que se deben tener en cuenta tres cuestiones:

En primer lugar se indica que la exclusión únicamente tiene lugar cuando la infracción se produce con respecto a la publicación y/o explotación de la invención de una forma objetiva. Por tanto, el artículo 53 a) del CPE no entra a valorar cuando la infracción

Ejecución del CPE no incluye quimeras si se encuentran mencionadas en el Considerando 38 de la Directiva 98/44/CE y aunque el supuesto que se contemplaba en el Considerando 38 no se ajustaba exactamente al contenido de la reivindicación solicitada se entendió que la finalidad pretendida por el legislador requería la exclusión de la quimera reivindicada: *"It thus follows that the examining division was correct to consider that the presently claimed invention falls under the scope of Recital 38. It was therefore the appellant's burden to prove that this was not the case, in particular that the risk of a chimera offensive to human dignity in implementing the invention was avoided."* Párrafo 41.1 de la decisión: *"The board recognises the importance of the present invention. However, for the reasons stated above, balancing tests are irrelevant in the context of the categories of inventions which are excluded from patentability ipso facto. Considerations involving balancing the potential benefits of the invention for humanity/the medical benefit against prejudice to human dignity/animal suffering, are limited to the so-called "real" Article 53(a) EPC objections or to inventions related to the genetic modification of animals within the meaning of Rule 28(1)(d) EPC. Instead, where the legislator wanted to exclude inventions offending life and human dignity as such, there can be no room for manoeuvre (see also G 2/06, Reasons 31)".*

se produce con respecto a la invención reivindicada o su modo de preparación; o cuando es el acto de conceder la patente el que podría causar la infracción contra orden público o la moralidad; o si la violación de los principios se produce durante el proceso de realización de la invención o su desarrollo.

En segundo lugar, se indica en la decisión que para poder analizar la violación de los preceptos en el ámbito de su explotación es necesario que se interprete dicho precepto en función de lo indicado en la propia solicitud de patente conforme al uso normal que se debe dar a la invención.

Finalmente, y en tercer lugar, se debe atender únicamente a la explotación fijada en la solicitud y no a posibles explotaciones que pudieran ser contrarias al orden público o la moral. Es posible que una misma invención pueda ser utilizada y explotada de diferentes formas por ello es necesario que se analice únicamente la reclamada y no otras utilidades pese a que éstas puedan ser, incluso, constitutivas de infracción penal. Existen numerosos ejemplos en los que se podría pensar que un determinado producto no podría ser objeto de protección como es el caso de productos venenosos o explosivos pero incluso en estos supuestos se debe analizar la finalidad para la cual se solicita la protección dado que estos productos pueden ser utilizados como pesticidas o insecticidas y en el caso de los explosivos en el ámbito de una explotación minera.

En esta decisión, además, la Cámara realiza una precisión con respecto al contenido que debe ser analizado en el sentido de entender que la redacción del precepto [artículo 53 a) del CPE] se refiere expresamente a la invención y no al contenido y alcance de la reivindicación.[80]

[80] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de mayo de 2005, caso T 866/01 (Caso Euthanasia Compositions. MICHIGAN STATE UNIV). *"It is, in the board's opinion, only possible to read the words "contrary to "ordre public" or morality" in Article 53(a) EPC as qualifying the objective facts, namely "publication or exploitation" of the invention. Thus, the criteria of "ordre public" and morality are to be applied to determine whether the publication or exploitation of the invention infringes these fundamental principles. The board makes the following three observations in this respect. 5.6 First, the exclusion under Article 53(a) EPC is only applicable if either or both of the objective facts ("Tatbestände) publication and/or exploitation of theinvention would contribute causally to the infringement of the fundamental principles of "ordre public" and morality. Accordingly, Article 53(a) EPC raises in the present case, for example, no question of (a) whether or not the invention per se, i.e. the claimed composition per se, or their preparation might be regarded as breach of the principles of "ordre public" or morality (see T 315/03, OJ EPO 2006, 15, especially Reasons, point 4.2; J. Busche, GRUR Int. 1999, 301, right hand column, lines 5-11; Benkard/Melullis, Artikel 53, Rdnr. 6; MGK/Moufang, Rdnr. 43); (b) whether and under what conditions the act of granting the patent either for*

Pese a que la LP no se refiere en su artículo 5 a las patentes biotecnológicas de forma expresa, sino que dicho precepto puede ser aplicado a todo tipo de invenciones, es en las biotecnológicas en las que la valoración del cumplimiento del orden público y las buenas costumbres resulta más necesaria y recurrente debido al objeto de estas invenciones. El artículo 5 de la LP finaliza indicando que la exclusión se realizará con independencia de las prohibiciones que expresamente prevean la ley o los reglamentos, diferenciando, por tanto, los motivos legales de exclusión de patentabilidad de los éticos.[81]

No se puede confundir, por otro lado, la exclusión de la patentabilidad con la prohibición del procedimiento concreto, es decir, cabe la posibilidad de que un determinado procedimiento biológico no se encuentre prohibido pero si lo esté la patentabilidad de dicho procedimiento como derecho de exclusión de terceros. En este sentido, el Considerando 36 Directiva 98/44/CE contempla la posibilidad de excluir la patentabilidad de invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o la moralidad sin que se equiparen ambos conceptos a la prohibición por la legislación de la explotación comercial de la

the claimed compositions per se or for their preparation or for their use might be regarded as an infringement of ethical principles and contrary to "ordre public" within the meaning of Article 53(a) EPC (see e.g. T 315/03 (loc.cit.), especially Reasons, point 4.2; Busche, GRUR Int. 1999, 301; Singer/Stauder/Schatz, Art. 53, Rdnr. 8); (c) whether or not the making of the present invention as such or the inventor's activities during making or development of his invention or the development of the present invention as such might be regarded as breach of the principles of "ordre public" or morality (see eg T 315/03, (loc.cit.), especially Reasons, point 4.2; Benkard/ Melullis, Artikel 53, Rdnr. 6; MGK/Moufang Art 53 Rdnr. 43). 5.7 Second, exploitation of the invention within the meaning of Article 53(a) EPC is to be construed as the normal avowed use indicated in the patent ("bestimmungsgemäßer Gebrauch) of the invention's teaching (see e.g. G 1/98, OJ EPO 2000, 111, especially Reasons, point 3.3.3 - see XIV [35] above; Benkard/Melullis, Artikel 53, Rdnr. 6 and 8; Singer/Stauder/Schatz, Art. 53, Rdnr. 9; MGK/Moufang Art 53, Rdnr. 43, 47). In this respect, specific reference is made to the identically worded decisions G 1/03, (OJ EPO 2004, 413) and G 2/03 (OJ EPO 2004, 448), especially Reasons, point 2.4.1 (...)5.8 Third, patent protection is only to be denied pursuant to Article 53(a) EPC if the intended exploitation, i.e. the avowed use indicated in the patent, ("bestimmungsgemäßer Gebrauch") of the invention would infringe "ordre public" or morality. It is not sufficient that the invention can also be exploited in this way; for example, if the intended exploitation of the invention does not infringe the principles of "ordre public" and morality it is not sufficient that one out of several or more or even all other conceivable exploitations or uses of the invention's teaching would be or could be regarded as breach of the principles of "ordre public" or morality, even if that exploitation constituted a serious breach of the principles of "ordre public", for example a criminal offence. The mere possibility of abuse of the invention is not sufficient to deny patent protection pursuant to Article 53(a) EPC, if the invention can also be exploited in a way which does not and would not infringe "ordre public" and morality. (Benkard/Mellulis, Artikel 53, Rdnr. 7-9; Singer/Stauder/Schatz, Art. 53, Rdnr. 9; Benkard/Bruchhausen § 2 PatG, Rdnr. 4; MGK/Moufang, Artikel 53, Rdnr. 43, 47). 5.9 Furthermore, the board notes that, with respect to a possible breach of morality or "ordre public", the wording of Article 53(a) EPC explicitly refers to the invention and not to the scope of protection conferred by the claims."

[81] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 50 y 51. La mencionada prohibición se encuentra regulada tanto en el artículo 5 de la Ley de Patentes de 1986 como en la Ley de Patentes de 2015. También se contempla en el artículo 6 de la Directiva 98/44/CE.

invención.[82] Las resoluciones de la OEP cuando analizan los conceptos moralidad y orden público también insisten en diferenciar entre la exclusión de la patentabilidad por ser la invención contraria a la moral o el orden público y la prohibición que se podría realizar del uso de la invención. Un ejemplo de ello lo encontramos en la decisión T 0866/01 en la que se indica que la concesión de una patente no concede a su titular un derecho de explotación sino un derecho de exclusión por lo que la finalidad de la concesión de una patente no es la prohibición del uso de un determinado producto sino impedir la concesión de un título de exclusividad sobre el mismo. De esta forma, es posible que se deniegue la concesión de una patente por entender que una invención es contraria al orden público o a la moralidad pero que la misma pueda ser explotada.[83] La prohibición en la concesión de una patente es por tanto independiente de la prohibición o autorización de explotación posterior de la invención. Una invención puede ser objeto de patente pero no poder ser explotada por estar prohibida su explotación por normas administrativas o penales y, a su vez, es posible que una invención no sea patentable por contraria a las buenas costumbres y orden público pero si pueda ser explotada por no existir norma legal que lo prohíba.

Las resoluciones de la Oficina Europea de Patentes se han pronunciado en múltiples ocasiones sobre la interpretación que debe darse a estas excepciones en el momento en el que se debe valorar la patentabilidad de una invención. Sin perjuicio de que cada caso es único y se valoran las circunstancias concretas de cada invención, en todos los supuestos se entiende que las excepciones a la patentabilidad deben ser interpretadas de forma restrictiva puesto que se trata de una limitación de la regla general que es la patentabilidad de las invenciones que reúnan los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación

[82] Véase CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 94.
[83] Véase El apartado 9.7 de la decisión de la Cámara de Recursos caso T 866/01: *"The patenting of an invention does not grant the patent holder a positive right to exploit the invention but rather the right to exclude others from exploitation during a limited period of time. Conversely, the refusal of patent protection does not mean that the exploitation of the invention is forbidden. Accordingly, patent law is generally not a legal instrument for averting or preventing abuses or risks associated with the exploitation of an invention, irrespective of whether a particular invention enjoys patent protection or not. Article 53(a) EPC is merely intended to prevent an invention, the publication or exploitation of which would infringe the fundamental principles of "ordre public" or morality being given an appearance of approval through a patent issued by an international authority."*

industrial. Un ejemplo de ello lo encontramos en la decisión de la Cámara de Recursos de 3 de octubre de 1990, caso T 19/90 (Caso Oncomouse).[84]

Aunque la doctrina y la jurisprudencia dictada a raíz de los diferentes supuestos que se han ido planteando a lo largo del tiempo tratan de ir identificando y precisando en cada caso qué se entiende por orden público o por buenas costumbres, el legislador se ha encargado de introducir una serie de ejemplos ilustrativos y no exhaustivos a fin de, por un lado, excluirlos en todo caso por entender que no cumplen los mínimos necesarios para concluir que nos encontramos antes invenciones socialmente aceptables o que podrían ser aceptadas y, por otro lado, pueden ser utilizadas por los diferentes operadores a modo ilustrativo y ejemplificativo de qué debe ser aceptado o no durante el proceso de examen de una invención para su protección mediante patente.

La inclusión o exclusión de patentabilidad de determinadas invenciones depende de la legislación, incluso en el ámbito internacional varían los criterios sobre la exclusión de la patentabilidad. En este sentido, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial no contiene ningún tipo de regulación o mención expresa a la exclusión de patentabilidad. En el contexto de las exclusiones de la patentabilidad la biotecnología es uno de los principales ámbitos de exclusión, tal y como se desprende del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Este artículo permite a los miembros excluir la patentabilidad de plantas y animales distintos de los microorganismos y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales distintos de los productos no biológicos y microbiológicos. No obstante, los Miembros dispondrán para la protección de vegetales de diferentes sistemas de protección como son las patentes, un sistema sui generis eficaz o cualquier combinación de los mismos.[85]

[84] Véase la Decisión de la Cámara de Recursos de 3 de octubre de 1990, caso T 19/90 (Caso Oncomouse u oncorratón) en cuyo apartado 4.5 señala: *"Firstly, the Examining Division did not take duly into account that Article 53(b) EPC is an exception, for certain kinds of inventions, to the general rule under Article 52(1) EPC that European patents "shall be" granted for all inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. Any such exception must, as repeatedly pointed out by the Boards of Appeal, be narrowly construed (cf. in particular T 320/87, point 6, OJ EPO 1990, 76)."*

[85] Véase DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS…, op. cit.*, p. 5. Instrumento de ratificación del Acta modificativa del Convenio de París…, *op. cit*. El presente convenio únicamente señala en su artículo 4 quater que no podrá ser rechazada o invalidada una patente por el simple hecho de que el producto patentado o producido por el procedimiento se encuentre limitado en la legislación nacional. Artículo 27 del Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio…, *op. cit*. Este artículo establece literalmente que: *"Los Miembros podrán excluir de la*

La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas también recoge la necesidad de establecer una lista que permita al legislador de cada Estado así como a los órganos judiciales obtener un criterio sobre la exclusión de la patentabilidad. Tal y como indica el Considerando 38 de la Directiva, el listado no tiene carácter exhaustivo o *numerus clausus* sino que se trata de una lista orientativa que sirve como guía de interpretación a los órganos judiciales y a las oficinas de patentes a los efectos de entender los términos orden público y moralidad. En los artículos 4, 5 y 6 de la Directiva se fijan una serie de excepciones a la patentabilidad y aclaran supuestos en los que la materia viva puede ser patentada o no. Excepciones y supuestos que posteriormente fueron incluidos en las legislaciones nacionales de cada uno de los Estados miembros, tal y como ocurrió en España.[86]

En la Sentencia del TJUE en la sentencia de 16 de junio de 2005 se reprocha a Italia no haber incluido de modo expreso como no patentables procedimientos específicamente establecidos en la Directiva 98/44/CE tales como la clonación de seres humanos o la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.[87] El Gobierno italiano se defendió alegando que entendía que dichas prácticas se encontrarían prohibidas por ser contrarias al orden público así como que su Código Civil las prohibía de modo que no sería necesario incluir de modo expreso la exclusión de dichas invenciones. El TJUE entiende que de los considerandos de la Directiva 98/44/CE se desprende que los procedimientos de clonación de los seres humanos deben excluirse "explícitamente", sin que

patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC."

[86] Véase Considerando 38 de la Directiva 98/44/CE. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit*., p. 9. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.* pp. 166 y 167. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad I", *op. cit.*, pp. 68 y 76 a 78. BERCOVITZ, A., *La nueva ley de patentes…, op. cit.,* p. 47. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*., p. 26.

[87] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386).

los conceptos generales del Código Civil o el concepto de orden público sean suficientes para garantizar la claridad y certidumbre que requiere la Directiva 98/44/CE.

El artículo 6 de la Directiva se divide en dos párrafos. En el primero de ellos, inspirado en el párrafo segundo del artículo 27 del Acuerdo ADPIC, indica que no podrán ser patentadas las invenciones contrarias a la moral o al orden público. En estos casos, la Directiva utiliza conceptos jurídicos indeterminados que permiten a los órganos administrativos o judiciales valorar el caso concreto. En el segundo párrafo se enumeran una serie de supuestos excluidos de la patente sin opción a ningún tipo de interpretación.[88]

Nuestra Ley de Patentes dedica su artículo 5 a las excepciones a la patentabilidad. El precepto se estructura en un primer apartado dedicado a todas aquellas invenciones contrarias a las buenas costumbres o al orden público. Aunque no se introduce una definición de ninguno de los dos conceptos si se realiza una enumeración de aquellas invenciones que, sin carácter exhaustivo son, en todo caso, no patentables por entender que son contrarias a la moral y el orden público y que servirían a los operadores que deben aplicar la Ley de Patentes a interpretar otras invenciones a fin de acotar los conceptos jurídicos indeterminados orden público o a las buenas costumbres. Así, tanto la LP como el Reglamento de Ejecución del CPE han introducido los citados ejemplos indicando que en cualquier caso se entenderá que no son patentables por contrarios al orden público o a las buenas costumbres:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.

b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

[88] Véase Artículo 6 de la Directiva 98/44/CE. Sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011 asunto C-34/10-Brüstle, (ECLI:EU:C:2011:669), *op. cit.,* párrafo 29. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*., p. 26. El precepto ha sido criticado en la medida en que es demasiado amplio, de forma que permite un amplio margen de maniobra a los Estados a fin de determinar en sus legislaciones la patentabilidad de la materia viva. Dicha amplitud ha sido realizada de forma deliberada para que cada país pudiera adaptar la Directiva a los principios sociales de cada uno de los Estados. No obstante, la propia Directiva contiene un mínimo que ninguno de los estados puede traspasar.

d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.[89]

Se trata de una lista ejemplificativa y no exhaustiva de materias excluidas de la patentabilidad por contrarias al orden público o a las buenas costumbres y así se deduce del propio precepto en el que se indica que *"En particular, no se considerarán patentables…"* Esta lista permite ser utilizada a modo ilustrativo por los diferentes operadores jurídicos en su función de examen sobre la patentabilidad de las invenciones de forma que aquellas invenciones que se incluyan dentro de la citada lista en ningún caso podrán ser objeto de protección mediante patente si bien se podrán excluir otras muchas que aunque no se encuentran dentro de la lista debe ser también negada su patentabilidad por ser contrarias al orden público o a las buenas costumbres. En la interpretación de este precepto se debe guardar el justo equilibrio entre una interpretación restrictiva de las causas de exclusión de la patentabilidad con la necesidad de garantizar el fin de la norma que exige que no se patenten invenciones contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

En el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE) el equivalente de esta exclusión a la patentabilidad se encuentra regulado en la letra a) del artículo 53 aunque en este caso no se introduce en este texto una enumeración de supuestos como ocurre en la LP. Para aclarar ambos conceptos en la aplicación de la patente europea se debe acudir al Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea cuya Regla 28 se dedica

[89] Véase BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético…", *op. cit*., p. 303. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 173. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 50 y 51. El apartado 6.1 de la Decisión de la Cámara de Recursos de 6 de julio de 2004, caso T 315/03, Oncomouse señala a este respecto: *"It follows from the preamble, i.e. from the use of the words "in particular", that the Rule is not intended to provide an exhaustive list of inventions excluded from patentability but that, on the contrary, it is limited to four categories - its effect is simply to ensure that inventions which fall within sub-paragraphs (a), (b), (c) or (d) of Rule 23d EPC must not be granted patents under Article 53(a) EPC. A case not falling within the Rule does not thereby "escape" Article 53(a) EPC: there might well be biotechnological inventions not falling within sub-paragraphs (a) to (d) which, nonetheless, must not be granted patents under Article 53(a) EPC. In short, a case falling within one of the four categories must ipso facto be denied a patent under Article 53(a) EPC and there is no need to consider that Article further; but, on the contrary, a case not falling within one of those categories must be considered further under Article 53(a) EPC"*.

exclusivamente a enumerar las mismas cuatro excepciones consideradas contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

9.- Los procedimientos de clonación de seres humanos

9.1.- Concepto de clonación y necesidad de su regulación

En el imaginario humano siempre ha aparecido la idea de la réplica del ser humano. La ciencia ficción tanto literaria como cinematográfica ha desarrollado esta idea de clonación del ser humano desde diferentes perspectivas y con diversas consecuencias para el ser humano clonado, para el clon e, incluso, para la humanidad. La mayoría de los supuestos que se presentan en la ciencia ficción podríamos decir que han dejado de ser ciencia ficción para pasar a ser una posibilidad real por lo que todas las consecuencias que se planteaban en las obras literarias o cinematográficas ahora se han convertido en una amenaza a la realidad establecida y conocida hasta la fecha.[90]

El concepto "clon" es de origen griego y significa "retoño". Este concepto se utiliza para designar a los seres que cuentan con el mismo material genético aunque generalmente no se utiliza para identificar a los seres que de forma natural cuentan con el mismo material genético sino que se suele denominar así a los creados mediante procedimientos técnicos para clonar. El procedimiento de clonación tiene como objetivo duplicar el material genético de un organismo, puede ser un organismo unicelular o un organismo mucho más complejo como el propio ser humano, con el fin de crear un nuevo organismo que cuente con la misma información genética del primero. Los procedimientos de clonación suponen, mediante la reproducción asexual, la creación de un nuevo ser cuyo mensaje genético es igual al de otro ser previamente existente. La Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación de seres humanos de 1998 la define en el caso de la clonación de seres humanos como *"la creación de embriones humanos con un patrimonio genético idéntico al de otro ser humano, vivo o*

[90] Así, lo podemos ver en la gran obra de Aldous Huxley "Un mundo feliz" que ya en 1932 plasmó la idea de creación de un mundo ideal en el que todos los seres humanos serían creados extrauterinamente con una función predeterminada al nacer. A nivel cinematográfico, son múltiples las películas en las que aparece la clonación como argumento principal de la trama, a modo ilustrativo nos encontramos con la película "La Isla" dirigida por Michael Bay en el que la clonación se utiliza para la creación de seres humanos idénticos con el fin de ser utilizados como un banco de repuestos humanos para el supuesto caso de enfermedad.

muerto, en cualquier fase de su desarrollo a partir de la fecundación, sin distinción posible en cuanto al método practicado." [91]

En el ámbito de las patentes biotecnológicas la Directiva 98/44/CE también se encarga de dar un concepto de procedimientos de clonación en su Considerando 41 al incluir dentro de éste cualquier procedimiento que suponga crear un ser humano con la misma información genética nuclear (ADN) a otro ser humano. Aunque el Considerando no señala los procedimientos concretos si especifica que se encuentran incluidas las técnicas de escisión de embriones y aclara que este proceso tendría lugar con independencia de que el ser humano cuyo material genético se copia se encuentre vivo o muerto.

La oposición o reticencia a la clonación tiene lugar desde un punto de vista transversal en todas las ramas del derecho puesto que de un modo directo o indirecto afecta a la esencia del ser humano y su dignidad. Es por ello por lo que el legislador tanto nacional como internacional ha intentado proteger la dignidad del ser humano mediante la prohibición de las técnicas de clonación y se ha pronunciado tanto en resoluciones vinculantes como en meras opiniones con el fin de dejar clara su postura contraria a estos procesos.

9.2.- Evolución en la regulación de la clonación e hitos científicos que la justificaron

Desde un inicio tanto gobiernos como organizaciones internacionales fueron conscientes de la gran trascendencia que suponía la ingeniería genética así como los riesgos o peligros que ésta podría suponer para todos los ámbitos, desde el medioambiental hasta la propia existencia del ser humano tal y como la conocíamos hasta el momento. Por este

[91] Véase Organización Mundial de la Salud. *"Clonación de seres humanos con fines de reproducción: informe sobre los debates de la Asamblea General de las Naciones Unidas",* EB115/INF.DOC./2*,* 16 de diciembre de 2004, en https://www.who.int. El apartado segundo del artículo 1 del Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos hecho en París el 12 de enero de 1998, publicado en *BOE* número 52, de 1 de marzo de 2001 señala que*: "A los efectos de este artículo, por ser humano «genéticamente idéntico» a otro ser humano se entiende un ser humano que comparta con otro la misma serie de genes nucleares."* Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación de seres humanos, de 15 de enero de 1998, *Diario Oficial* número C 034, de 2 de febrero de 1998, p. 164. DEL MORAL GARCIA, A., "Clonación y Derecho Penal", en *Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, 2004. La clonación supone la creación a través de procedimientos de reproducción asexual de un ser genéticamente idéntico a otro. La clonación humana tiene como objetivo la generación de seres humanos genéticamente idénticos.

motivo se intentó desde un inicio establecer normas jurídicas y directrices tanto vinculantes como no vinculantes con el objetivo de ir dando claridad a esta nueva rama de la ciencia que se abría a lo desconocido e incierto.

Ante este nuevo panorama de incertidumbre el Consejo de Europa en 1982 aprobó la Recomendación número 934 relativa a la ingeniería genética en la que se hace constar que el derecho a la dignidad del ser humano incluye que éste cuente con características genéticas que no hayan sido objeto de manipulación, sin perjuicio de la posibilidad de aplicar terapias génicas destinadas al tratamiento y eliminación de enfermedades de origen genético y siempre con el correspondiente consentimiento informado de la persona afectada. Se trata de una recomendación más genérica a la Recomendación número 1046 que le seguiría en 1986 sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, en la que se recomienda, entre otras cosas, *"prohibir todo lo que pueda considerarse como un uso indeseable o desviaciones de esas técnicas, incluso: la creación de seres humanos idénticos por clonación o cualquier otro método ya sea o no para selección racial."* Como se puede observar la recomendación se dirige a la prohibición absoluta de la clonación cualquiera que sea la finalidad a la que vaya destinada aunque decide mencionar expresamente la posibilidad de utilizar las técnicas de clonación con fines de selección de la raza. Posteriormente, en el año 1994, y con ocasión de valorar la posible protección que se debe dar a las invenciones derivadas de las investigaciones en biotecnología se aprobó la Recomendación número 1.240 relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano. En este texto se vuelve a insistir en la necesidad de elaborar un protocolo con el fin de prohibir, entre otras: *"b. Las técnicas de clonación y producción de quimeras."* [92]

Consciente de los avances genéticos que se estaban produciendo ya a finales de la década de los 80 tanto en el ámbito de la investigación como en el de la fecundación, el Parlamento Europeo entendió también necesario pronunciarse sobre los problemas éticos y

[92] Véase Recomendación núm. 934 (1982) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la ingeniería genética, texto aprobado por la Asamblea el 26 de enero de 1982. Recomendación número 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, texto aprobado por la Asamblea el 24 de Setiembre 1986. Recomendación número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano, texto aprobado por la Asamblea el 14 de abril de 1994.

jurídicos de la manipulación genética. Para ello, el 16 de marzo de 1989 dictó una Resolución en la que trata numerosas cuestiones relacionadas con la genética que podrían plantear diferentes problemas y que, en esa fecha, resultaban novedosas. Esta novedad no impidió, por otro lado, que se pusieran de manifiesto los múltiples problemas tanto éticos como jurídicos que se podrían plantear como consecuencia de la manipulación genética. En relación con la clonación la resolución pretende impedir cualquier tipo de producción de seres humanos mediante la clonación por lo que opta por la prohibición como la única solución para impedirla.[93] Poco después, en 1993, el Parlamento Europeo se pronunció sobre la clonación del embrión humano alarmado, tal y como se reconoce en la propia resolución, por la información reciente sobre la clonación de embriones humanos en Estados Unidos. En esta Resolución el Parlamento Europeo condena la clonación del embrión humano con independencia de la finalidad para la cual se realice, tanto en el ámbito de la investigación como en el de la reproducción, por considerar que ambos son contrarios a la ética y a los derechos fundamentales sin que su uso pueda justificarse ni aceptarse.[94] En 1996, ante la incertidumbre que se estaba viviendo como consecuencia de los avances técnicos y científicos en el ámbito de la genética, el Parlamento Europeo entendió necesario pronunciarse sobre los efectos tanto en los derechos humanos como en la dignidad humana producidos por los nuevos métodos nacidos tanto de la biología como de la medicina e instaba a otros organismos a pronunciarse y elaborar normas jurídicas que dieran respuesta a las diferentes cuestiones tanto éticas como jurídicas que se planteaban. En concreto consideraba indispensable que se establecieran normas éticas *"en el ámbito de la biología, de la biotecnología y de la medicina basadas en el respeto de la dignidad humana."* [95]

En abril de 1997 se aprueba en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), consecuencia de la

[93] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, de 16 de marzo de 1989, *DOCE* núm. C 96/166 de 17 de abril de 1989. *"En relación con la clonación: 41. Considera que la prohibición bajo sanción es la única reacción viable a la posibilidad de producir seres humanos mediante clonación, así como con respecto a todos los experimentos que tengan como fin la clonación de seres humanos;"*

[94] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación del embrión humano, de 28 de octubre de 1993, *DOCE* núm. C 315 de 22 de noviembre de 1993.

[95] Véase Resolución sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, publicada en *DOCE* de 28 de octubre de 1996.

rápida evolución científica y médica que se estaba produciendo en esos últimos años, tal y como se reconoce en el propio preámbulo del Convenio, y que lleva a la necesidad de adoptar normas que garanticen la dignidad, el respeto a la integridad y los derechos fundamentales del ser humano en todos aquellos ámbitos o aspectos en los que pueda verse comprometida. Para ello, el Convenio deja claro desde el inicio de su articulado que existe un bien jurídico que debe ser protegido y debe prevalecer frente a cualquier tipo de interés social o de la ciencia y no es otro que el interés y el bienestar del ser humano. Esta primacía resulta esencial y no debe perderse nunca como objetivo dado que existirán supuestos en los que el conflicto de intereses tenga lugar y en estos casos se debería optar siempre por el interés y bienestar del ser humano. Aunque el Convenio hace mención al genoma humano así como a la investigación con embriones in vitro y prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación no hace ninguna mención expresa a la clonación de seres humanos. Por este motivo, un año después, en 1998, se aprueba en París el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y la Biomedicina por el que se Prohíbe la Clonación de Seres Humanos. Este protocolo adicional se estima necesario dados los avances científicos que en 1998 ya permitían la clonación de seres vivos por lo que se incrementa el temor a utilizar las técnicas de clonación en seres humanos. Se trata de un Protocolo bastante breve dado que si bien se articula en 8 preceptos únicamente los dos primeros se dedican a la materia objeto de regulación y ambos artículos, además, son breves. Pero esta brevedad no resta claridad sino al contrario, ambos preceptos son concretos y precisos en cuanto al tratamiento que se debe dar a la clonación de seres humanos. Este Protocolo prohíbe totalmente todo tipo de intervenciones cuya finalidad consista en la creación de un ser humano genéticamente idéntico a otro tanto si este último está vivo como si está muerto y sin que esta prohibición permita ningún tipo de excepción (artículos 1 y 2).[96]

[96] Véase Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, publicado en *BOE* núm. 251, de 20 de octubre de 1999. DEL BRIO, M., A., "Décimo aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 18, 2010, pp. 55 a 57. Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina..., *op. cit*. El protocolo es claro en cuanto a la prohibición sin excepción de la clonación de seres humanos. GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 24, Madrid, 2006, p. 488. Aunque el Protocolo es breve no estuvo exento de polémica en cuanto a su redacción y ello por cuanto países como Países Bajos querían que se incluyera el término "persona" por ser más representativo del individuo mientras que otros países tales como La Santa Sede

Es durante esos dos últimos años, 1997 y 1998, cuando florecen las resoluciones, decisiones y declaraciones en el ámbito de la genética y la clonación necesarias ante el rápido avance de la ciencia en el ámbito de la genética tanto desde el ámbito reproductivo como de investigación. Por ello, el 12 de marzo de 1997 el Parlamento Europeo vuelve a dictar Resolución sobre la clonación consecuencia de la alarma social generada por la creación mediante técnicas de clonación de la Oveja Dolly y la posibilidad de que se utilizara la misma técnica de clonación en seres humanos. En la resolución se recuerda la posición contraria mantenida en resoluciones anteriores en cuanto a la clonación de embriones humanos y la reiteración del rechazo en cuanto a la posible clonación con independencia del fin que se pretenda conseguir. Por este motivo se solicita que la clonación de seres humanos sea una prohibición a nivel mundial dado el marcado carácter internacional que presenta la investigación biotecnológica en esta materia. Además se solicita conciencia a todos los investigadores y médicos con el fin de que no continúen o participen en ningún tipo de investigación sobre clonación humana y llama a la creación de Comités de ética. La oposición a la clonación es radical en el sentido de que no se acepta bajo ningún concepto ni en ningún tipo de circunstancia ya sea con fines experimentales, en tratamientos de fertilidad, de diagnóstico o trasplante de tejidos por considerar la clonación contraria al principio de igualdad, que ofende a la dignidad y supone una grave violación a los derechos humanos fundamentales.[97] Ese mismo año, el Parlamento Europeo volvió a pronunciarse sobre el mandato del Grupo de asesores de la Comisión Europea encargado de analizar los aspectos éticos de la biotecnología en Resolución de 20 de junio y donde se reconoce que hasta la fecha se ha puesto más el foco en la investigación y el desarrollo que en las posibles consecuencias que esa investigación podría tener en la sociedad y, por este motivo, se reitera la necesidad de crear unas normas de carácter ético e internacional.[98] Un ejemplo en este sentido lo encontramos en el artículo 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma y

pretendían un concepto más amplio que incluyera la prohibición desde la concepción como es el concepto de "ser humano".

[97] En 1996 nace en Reino Unido la oveja Dolly, el primer mamífero creado mediante un proceso de clonación. Se trata de uno de los ejemplos que impulsan el pensamiento sobre la viabilidad técnica y científica que permitiría la clonación de un ser humano. Tanto la forma de creación de Dolly a partir de una célula adulta como el final de su vida fueron objeto de minuciosos estudios por parte de todos los sectores sociales y con diferentes opiniones. Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación, de 12 de marzo de 1997, *DOCE* núm. C 115, de 14 de abril de 1997.

[98] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre el mandato del Grupo de asesores de la Comisión Europea encargado de analizar los aspectos éticos de la biotecnología, de 30 de junio de 1997, *DOCE* n° C 200 de 30 de junio 1997.

Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997 en el que se establece que no deben permitirse todas aquellas prácticas que puedan ser contrarias a la dignidad del ser humano y entre las que expresamente menciona la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Para poder lograr este objetivo es necesaria la cooperación no solo de los Estados sino también de las organizaciones internacionales puesto que las consecuencias derivadas de estas técnicas tienen un alcance que va más allá del propio Estado, y, por este motivo se insta tanto a Estados como a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas contrarias a la dignidad humana así como a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que correspondan.

El 15 de enero de 1998 el Parlamento Europeo volvió a pronunciarse sobre la clonación de seres humanos. Esta resolución tiene lugar ante la preocupación generada a raíz de la experimentación efectuada por un investigador estadounidenses en la clonación de seres humanos. En esta resolución se descarta cualquier tipo de clonación de seres humanos con independencia del fin pretendido por la clonación. La clonación de seres humanos la describe como no ética, moralmente repugnante, contraria al respeto de la persona y una grave violación de los derechos humanos. Además, se insta a los Estados a la prohibición absoluta de la clonación de seres humanos incluso por la vía penal.[99] Escasamente dos años después, el Parlamento Europeo volvió a pronunciarse sobre la clonación humana en Resolución de 7 de septiembre de 2000 en la que continúa manteniendo que no existe ningún tipo de diferencia entre las finalidades de la clonación humana de forma que es igualmente reprobable la clonación con fines terapéuticos como la clonación humana con fines reproductivos. Esta prohibición no implica limitaciones a nivel de investigación médica o biotecnológica sino que se insta a continuar la investigación con medios diferentes a la clonación de seres humanos.[100]

En el año 2005 la Asamblea General de las Naciones Unidas aprueba una declaración no vinculante sobre la clonación humana ante el avance imparable de la biotecnología y los posibles peligros derivados de ella. Resulta cuanto menos curiosa la redacción del texto en cuanto a la clonación humana al señalar que se tendrán que prohibir aquellas formas de

[99] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación de seres humanos, de 15 de enero de 1998, *DOCE* núm. C 034, de 2 de febrero de 1998.
[100] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana, de 7 de septiembre de 2000, *DOCE* número 135, de 7 de mayo de 2001.

clonación humana *"en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana."* Esta redacción abre la duda sobre si existen formas de clonación humana compatibles con la dignidad y la protección de la vida humana. Esta redacción tampoco es tajante sobre el uso de la clonación en la investigación ni si el embrión humano entra dentro del ámbito de protección de la Declaración. En definitiva mantiene la duda sobre la prohibición de todas las formas de clonación o si se limita a la clonación reproductiva.[101]

El artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea relativo al derecho a la integridad de la persona requiere que dentro del ámbito de la medicina y la biología la clonación con fines de reproducción de seres humanos se prohíba.[102]

En el ámbito nacional, el artículo 10 de nuestra Constitución Española, abre el Título dedicado a los Derechos y Deberes Fundamentales atribuyendo a la dignidad de la persona un valor de fundamento del orden político y de la paz social. Es la dignidad del ser humano una de las razones por las cuales se rechaza la clonación de los seres humanos. Esta importancia a la dignidad del ser humano se atribuye tanto del nuevo ser humano creado mediante la técnica de clonación como de la persona de la que éste procede genéticamente.

El rechazo a la clonación del ser humano y los posibles efectos derivados de dicha técnica de reproducción es tal que el legislador lo incluye como tipo penal en el artículo 160 del Título V del Código Penal que contiene los delitos relativos a la manipulación genética. El apartado tercero del artículo 160 del Código Penal castiga a quienes creen seres humanos idénticos mediante la clonación.[103] Pero este rechazo a la clonación de seres humanos no se limita a la norma penal. La derogada Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida de 1988 consideraba una infracción muy grave *"l) La creación de seres humanos por clonación en cualquiera de las variantes o cualquier otro procedimiento capaz de originar varios seres*

[101] Véase Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana, de 8 de marzo de 2005. SARUWATARI-ZAVALA, G., "La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana" en *Panorama internacional en salud y derecho*. Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, Brena-Sesma I, enero 2007, pp. 537 a 545.

[102] Véase Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en *DOUE* C 326/391 de 26 de octubre de 2012.

[103] Véase Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, publicada en *BOE* núm. 281, de 24 de noviembre de 1995. Constitución Española, publicada en *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

humanos idénticos." La vigente Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida de 2006 mantiene la anterior prohibición al indicar en el apartado tercero del artículo 1 que *"Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos."* Aunque mantiene la prohibición hay que observar que se ha introducido un matiz esencial y es que mientras que en la norma de 1988 no especifica el tipo de clonación que considera infracción muy grave si se precisa en la norma de 2006 que la prohibición tiene lugar cuando la clonación se realiza con fines reproductivos.

En el ámbito específico de las patentes, la primera de las invenciones que menciona la Ley de Patentes a modo de ejemplo como invención no susceptible de ser patentada por entender que es contraria a las buenas costumbres o al orden público son los procedimientos de clonación de seres humanos [apartado a) del artículo 5.1 de la LP]. El origen de esta prohibición se encuentra en la propia Directiva 98/44/CE en la que se considera la clonación contraria al orden público y la moral, pero aun pudiendo entender que se encontraría incluida la prohibición en la cláusula general de invenciones contrarias al orden público o la moral, tal y como ocurría en la LP con anterioridad a la modificación efectuada por la Ley 10/2002, de 29 de abril, entiende la Directiva en su considerando 40 que la exclusión debe realizarse de forma explícita.

9.3.- Clasificación de los procedimientos de clonación en función del método utilizado o su finalidad

Los procedimientos de clonación son variados, no existe un único procedimiento de clonación e incluso pueden tener lugar de forma espontánea en la naturaleza tal y como ocurre con la clonación por gemelación que tiene lugar en aquellos casos en los que durante el procedimiento de multiplicación celular del blastocito éste se divide en dos dando lugar a dos seres humanos con el mismo material genético. Aunque el resultado de este proceso da lugar a dos personas con el mismo material genético no se considera realmente un proceso de clonación puesto que la duplicidad tiene lugar dentro de un proceso sexual de reproducción mientras que el concepto de clonación se suele reservar a procesos asexuales. Pero, junto a este proceso natural existen otros procedimientos o técnicas de clonación en las que interviene la voluntad del hombre para producir el duplicado de material genético. Entre estas últimas técnicas nos encontramos la clonación por transferencia nuclear en la que se introduce el material genético de una célula en un óvulo al que previamente se le ha

extraído el núcleo. Esta transferencia nuclear puede tener lugar en fase embrionaria que implica la transferencia del núcleo de una célula, embrionaria o adulta, a un ovocito al que se le ha extraído el núcleo y que se encuentra sin fertilizar. En este caso la coincidencia genética es únicamente del núcleo de la célula. La clonación por transferencia nuclear se puede producir también entre adultos como la realizada en la clonación de la oveja Dolly y supone la realización de cultivos celulares para transferir el núcleo a ovocitos enucleados y a los que se les estimula para inducir el proceso de meiosis.[104] Pero estas técnicas de clonación por transferencia nuclear no son únicas ni exclusivas y, del mismo modo que ocurre con otras técnicas, el desarrollo tecnológico y biológico puede dar lugar a la invención de otras técnicas nuevas de clonación. Por esta razón, la Directiva 98/44/CE no se limita a introducir la exclusión de patentabilidad sino que introduce una definición de clonación a los efectos de patentabilidad. Según el Considerando 41 de la Directiva 98/44/CE se entiende por clonación cualquier procedimiento que tenga como objetivo la creación de un nuevo ser humano con la misma información genética que otro, tanto si ese otro ser humano está vivo como si no lo está. Dentro de las técnicas incluidas en los procedimientos de clonación la directiva incluye de forma expresa la escisión de embriones. Por tanto, lo relevante en este punto no es tanto la técnica o el medio utilizado para lograr la clonación del ser humano como que el nuevo ser humano cuente con idéntico material genético al del ser humano copiado.[105]

Otro criterio de clasificación de los procedimientos de clonación, además de por la técnica empleada en el proceso de clonación, puede ser en función de la finalidad para la que son utilizados. Así, por un lado nos encontraríamos con la clonación reproductiva que supondría la creación de un nuevo ser humano con el mismo material genético a otro anterior, y, por otro lado, nos encontraríamos con la clonación terapéutica que utiliza células madre o células troncales (*stem cell*) con fines únicamente terapéuticos.[106] Como se puede observar

[104] Véase PUERTO GONZÁLEZ, J. J., "La clonación: Ciencia, Ética y Derecho", en *Derecho y Opinión*, Universidad de Córdoba, nº 5, 1997, pp. 111 y 112.
[105] Véase CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", en *Cuadernos de bioética*, 1999, p. 259. DEL MORAL GARCÍA, A., "Clonación y derecho penal", en *Cuadernos de derecho Judicial*. Genética y Derecho. CGPJ, VI, 2004. p. 7
[106] En muchos casos la clonación terapéutica supone la creación de embriones a los que se les ha transferido la información genética de otra célula con el fin de obtener tejidos que no den lugar a rechazo por parte del receptor de los tejidos que normalmente será el donante del material genético introducido al embrión.

de la normativa descrita en el apartado correspondiente a la regulación de la clonación, por unanimidad todas las normas muestran su rechazo al uso de la clonación para crear seres humanos es decir, la clonación con fines reproductivos se encuentra totalmente prohibida, pero no todas ellas son igual de tajantes con la clonación con fines de investigación o terapéutica. En algunos casos la norma es ambigua al no concretar a qué tipo de clonación se refieren y únicamente mencionan su rechazo a la clonación o, simplemente, se limitan a rechazar la clonación con fines de reproducción. Si se oponen a cualquier tipo de clonación tanto la Resolución del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1997 como la de 7 de septiembre del 2000 que consideran injustificable cualquier tipo de clonación con independencia a la finalidad para la cual se utilice esta técnica y se aclara, además, en esta última resolución que la prohibición de la clonación no debería ser un impedimento para la investigación debiendo continuar pero por medios diferentes a la clonación.

En el ámbito de las patentes, aunque parece claro que los procedimientos de clonación de seres humanos no podrán ser patentados, no se puede ignorar que el precepto es poco claro en cuanto al contenido por ser uno de los textos legales donde no se especifica o concreta a qué tipo de clonación se refiere. La Directiva parece que aclara ciertos aspectos a través de sus considerandos al incluir los procedimientos que pueden estar comprendidos dentro del concepto de clonación pero lo que no queda claro es si esta prohibición incluye todas las finalidades de clonación, esto es, tanto la terapéutica como la reproductiva o únicamente esta última.

La remisión a otras normas tampoco parece aclarar el tratamiento de la clonación en el ámbito de la patentabilidad puesto que los textos tanto nacionales como internacionales son ambiguos, se limitan a la clonación con fines reproductivos o incluyen ambos tipos de clonación sin que exista una norma homogénea en este sentido, lo que genera mayor confusión a los límites de la clonación. Pero como hemos visto, la realidad es que con independencia de cuál sea la finalidad para la cual se lleve a cabo la clonación, terapéutica o reproductiva, los problemas éticos y conflictos que genera la clonación alcanzan a todos los fines. En este sentido se pronunció, tal y como hemos mencionado con anterioridad, la Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana de 7 de septiembre de 2000 en la que se sostiene que se debe rechazar tanto la clonación con fines terapéuticos como la clonación con fines reproductivos. Pese a ello, esta confusión o falta de claridad en la

normativa sobre la posible clonación con fines terapéuticos quiso ser utilizada por ciertos sectores de forma que se planteaba la posibilidad de utilizar la clonación como medio de investigación terapéutica. Existe un gran sector en la doctrina científica que aboga por no poner ningún tipo de limitación a la investigación científica bajo el amparo de la erradicación de multitud de enfermedades de las denominadas raras, la mayoría de ellas de tipo genético. Las bondades de la finalidad de estas investigaciones son claras y no se puede realizar ningún tipo de reproche al intento de garantizar una mayor calidad de vida a las miles de personas que se ven afectadas por estas enfermedades o al intento de erradicar la aparición de las mismas. Pero como la mayor parte de las investigaciones en las que interviene materia viva surge un conflicto de intereses entre la finalidad terapéutica de la investigación con la utilización de clonación de embriones humanos y la dignidad propia que se debe dar a los embriones o materia viva humana utilizada para la investigación. Será en el apartado dedicado a la utilización de embriones humanos donde se realice un examen en profundidad del estatuto jurídico del embrión, no obstante, se debe adelantar que existe consenso internacional en garantizar al embrión humano de ciertos derechos por lo que su utilización no puede ser libre sino que se encuentra restringida a ciertas circunstancias y condiciones. Existía un cierto riesgo de utilizar embriones humanos en técnicas de clonación terapéuticas por lo que fue necesario aclarar que no existe diferencia entre la clonación terapéutica y la clonación con fines reproductivos y así se hizo constar expresamente en la Propuesta de resolución común de Resolución del Parlamento Europeo sobre clonación humana. Las dudas sobre la clonación no se disipan y ello porque en la Decisión sobre el Programa Marco Horizonte 2020 se excluyen de la financiación *"las actividades de investigación orientadas a la clonación humana con fines reproductivos"* y guarda silencio con respecto a la investigación sobre clonación con fines terapéuticos. En cualquier caso, si la Directiva no menciona el fin concreto para el cual se prohíbe la patentabilidad de la clonación es porque prohíbe todo tipo de clonación, tanto la reproductiva como la terapéutica y así se hace constar expresamente en la Posición Común de 26 de febrero de 1998 sobre la Directiva 98/44/CE cuando reconoce la eliminación del término "reproductiva" de la expresión "procedimientos de clonación de seres humanos" por considerar que incluirla dentro de la prohibición supondría interpretar el concepto de forma demasiado restrictiva, sensu contrario, la

interpretación de la prohibición debe ser amplia, es decir, debe incluir cualquier tipo de finalidad.[107]

9.4.- Alcance de la prohibición: clonación terapéutica o reproductiva

Otra de las cuestiones que ha sido avanzada en el apartado anterior nace del alcance de la prohibición, esto es, si la prohibición de patentabilidad alcanza al ser humano en su máxima extensión, esto es, incluido el embrión humano o si, por el contrario, existe alguna fase del desarrollo del ser humano que se encuentra excluida de protección y, por tanto, podría ser objeto de patente.

Como ya hemos indicado, el procedimiento de redacción de la Directiva no fue pacífico llegando, incluso, a ser rechazado el primer texto formulado. Entre los cambios introducidos se encuentra la eliminación de la definición de clonación el término "reproducción" con la clara intención de ampliar la prohibición de clonación a todos sus fines y a todas las fases del desarrollo del ser humano de forma que no hubiera ningún tipo de confusión.[108] Pese a ello, los intereses tanto en investigación como económicos son grandes y por ello esta omisión o falta de concreción se ha pretendido utilizar en el sentido contrario a su redacción. Además, el intento de incluir dentro de la patentabilidad los procesos de clonación con fines de investigación se amplía en aquellos casos en los que la línea del concepto "ser humano" no está clara como es el caso de las células madre. La

[107] Véase El Considerando I de la Propuesta de resolución que aclara que no existe ninguna diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos así como que flexibilizar esta no diferenciación permitiría utilizar y producir embriones. Por este motivo, en el Considerando K. 2. de la Propuesta se aclara que la clonación con fines terapéuticos también supone la creación de embriones humanos con fines de investigación lo que supone un exceso en la investigación contraria a la política de la unión por los dilemas morales que plantea. *La clonación humana. Cuestiones éticas*. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2004, en http://www.unesco.org/bioethics (visitada el 8 de mayo de 2025). Declaración de la Comisión (Programa Marco), C 373/12, en *DOUE* de 20 de diciembre de 2013. POSICIÓN COMÚN (CE) No 19/98 aprobada por el Consejo el 26 de febrero de 1998 con vistas a la adopción de la Directiva 98/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, publicada en *DOCE* de 8 de abril de 1998.

[108] Véase Considerando número 40 y 41 de la Directiva 98/44/CE. El Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en el *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017 impide la concesión en su Regla 28 de la patente europea de aquellas invenciones biotecnológicas que tengan por objeto procedimientos de clonación de seres humanos. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit*., pp. 51 y 52. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*., p. 27. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit*., p. 84. En la medida en que el ser humano no puede ser patentado, la Ley excluye la protección a los procedimientos de clonación de seres humanos. Esta exclusión guarda relación con la prohibición de utilización de embriones humanos.

extensión de la clonación a todos los estadios del ser humano genera controversia con la posible clonación de células madre o células troncales.

Las células madre se caracterizan principalmente por la facultad que presentan de reproducirse de forma ilimitada así como de poder reproducirse en células especializadas y, de este modo, crear diferentes tipos de tejidos. Se suelen clasificar en tres tipos de células troncales en función de la capacidad de especialización que presenten: totipotentes, pluripotentes y multipotentes. Las células madre totipotenciales o totipotentes son aquellas que pueden producir todo tipo de tejidos tanto embrionarios como extraembrionario y, por tanto, generar un ser vivo nuevo. Estas células parece que se encuentran únicamente en los blastómeros en estado de mórula (16 células). Las células madre pluripotentes o pluripotenciales son aquellas que pueden producir tejidos dentro de las tres capas embrionarias pero no podrían originar un nuevo ser vivo al no ser capaces de producir tejidos extraembrionarios, y se encuentran en el embrión hasta los 14 días de desarrollo tras la fecundación. Y, finalmente, las células madre multipotentes que se pueden encontrar en los adultos y que su especialización es más limitada que las otras dos células madre anteriores. Siendo éstos los tres tipos generales en los que se pueden clasificar las células troncales, las dificultades con respecto al alcance de la patentabilidad surgen principalmente con respecto a las células madre totipotentes por ser éstas las células capaces de originar un ser completo. Esta capacidad impide que puedan ser patentadas las invenciones en las que intervengan o se utilicen células madre totipotentes bien por la exclusión de patentabilidad analizada en este apartado, los procedimientos de clonación, bien por formar parte del cuerpo humano e, incluso, dentro de la exclusión de patentabilidad relativa al uso de embriones humanos. En la clonación mediante partenogénesis se produce la clonación a través de la introducción de la información genética a un óvulo al que se le ha retirado previamente su núcleo y la posterior estimulación para su reproducción. Esta clonación mediante partenogénesis genera otra controversia con la delimitación del concepto de embrión. Como más adelante analizaremos, la LP también prohíbe en su artículo 5 la patente de invenciones que contengan o utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales de modo que las limitaciones a la patente podrían proceder además de esta excepción a la patentabilidad.

Aunque la exclusión de patentabilidad con relación a las invenciones relativas a células madre totipotentes parece clara las invenciones relativas a las demás células madre

no se encuentran exentas de dudas y dificultades respecto a su patentabilidad. Los avances técnico-científicos han permitido el desarrollo de células pluripotentes a través de células adultas que inicialmente debían ser consideradas multipotentes. Estos nuevos avances evitan la destrucción de un embrión para la obtención de una célula pluripotente pero simultáneamente pueden surgir nuevas tecnologías que permitan a las células multipotentes desarrollarse de forma que den lugar al desarrollo de un embrión. Por ello, no es posible concluir de una forma determinante sobre la patentabilidad o exclusión de la patentabilidad de las invenciones en las que se utilizan células madre sino que es necesario analizar caso por caso cada solicitud de patente con el fin de evitar la patentabilidad de invenciones que supongan cualquier forma de clonación del ser humano.

Sobre la patentabilidad de células madre, el Grupo Europeo de Ética emitió su Dictamen n° 16 el día 7 de mayo de 2002 en el que destacaba la necesidad de garantizar la dignidad humana en las patentes de células madre. Para este tipo de patentes el Grupo indicó que era necesario que las patentes fueran redactadas de forma clara y que la concesión de las mismas fuera restringida a la aplicación para la que es creada, de forma que se excluyera la patentabilidad de invenciones demasiado amplias o genéricas.[109]

[109] Véase Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit.*, p. 28. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit.*, p. 4. Las células madre pueden ser clasificadas de diferentes formas. Así, por un lado tenemos las células madre adultas que pueden ser progenitoras y multipotentes *(progenitor and multipotent stem cells*). Pueden generar algunos tipos de tejidos pero son menos útiles que las embrionarias. En segundo lugar nos encontramos con las células madre embrionarias que pueden ser hematopoiéticas que se extraen de la sangre del cordón umbilical o de tejido fetal que se obtiene tras la terminación del embarazo y del que derivan células neurales y células pluripotentes (*multipotent y pluripotent*). Y por último las células madre de origen embrionario. Las células pluripotentes son aquellas que se derivan de un embrión en la fase de blastocisto. Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, *"Informe. La investigación sobre células troncales"*, Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, 2003, p. 15. PROSPER, F. y VERFAILLIE, C.M., "Células madre adultas: fuentes, características y perspectivas sobre su uso terapéutico", en *Monografías Humanitas,* nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 8 y 9. LACADENA, J.R., "Células troncales humanas: aspectos científicos y éticos. Presentación" en *Sesión Científica celebrada en la Real Academia Nacional de Farmacia* el día 27 de marzo de 2003. LACADENA, J.R., "Clonación terapéutica humana en el horizonte científico" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 42, 45 y 46. Define este autor la clonación humana terapéutica como: *"con células troncales obtenidas a partir del blastocisto de un embrión somático obtenido mediante la técnica de transferencia de núcleo (TN) utilizando células del propio paciente. Se trataría, por tanto, de obtener embriones humanos clónicos mediante TN, no con fines reproductivos, sino terapéuticos: es la denominada clonación humana terapéutica"* (p. 44). ALONSO BEDATE, C., "Células troncales embrionarias (es). Derivación, propiedades y capacidades funcionales." en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 27 y 28. BROGGI, M.A. y COSTA, J., "El clínico ante la terapia con células madre" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 147 y 148. El ejemplo utilizado por estos autores es que no es lo

9.5.- Justificación de la inclusión de la clonación de forma expresa en la Ley de Patentes

El proceso de clonación supondría la existencia de dos o más seres humanos con la misma información genética lo que genera dudas y cuestiones morales no solo sobre los posibles efectos perversos de la utilización indebida de estos procedimientos de clonación sino también de las consecuencias de estos procedimientos aun utilizándolos con fines correctos. Pese a la controversia suscitada sobre la clonación la realidad es que parece superada la utilización de células madre así como la reproducción de las mismas a través de la denominada clonación terapéutica. Los beneficios del estudio de estas células para la salud del hombre en todo tipo de enfermedades, pero, especialmente en enfermedades degenerativas, supone la necesidad de fomentar la investigación sobre las mismas. Del mismo modo los autores, especialmente clínicos, han tratado de diferenciar entre la técnica utilizada para poder llevar a cabo la clonación y la utilización de dicha técnica, por entender que la técnica de clonación debe ser considerada "éticamente neutra". Pese al intento por diferenciar ambas cosas, lo cierto es que el artículo 5 de la Ley de Patentes no entra a valorar la utilización de los procedimientos de clonación ni deferencia entre los distintos fines para los que se pueda utilizar la clonación sino que directamente incluye como invención no patentable el propio procedimiento de clonación de seres humanos. Por tanto, cualquier tipo de procedimiento destinado a la clonación de seres humanos quedaría descartado de la patentabilidad.

La exclusión de la clonación como invención patentable ha sido objeto de críticas si atendemos a los diferentes motivos por los que ha sido excluido de manera expresa. Por un lado, se ha dudado sobre la oposición a la clonación en cuanto a la forma de creación del nuevo ser vivo, esto es, a la creación de un ser vivo de forma artificial. Este motivo no se justifica como forma de exclusión dado que resulta totalmente aceptada la fecundación in

mismo clonar un ser humano que clonar una célula embrionaria para fines médicos, pese a que la técnica utilizada en ambos casos sea la misma. GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana", en *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. X, 2010, pp. 574 y 575. La clonación terapéutica utiliza células madre pluripotentes con la finalidad de crear, por ejemplo, órganos que posteriormente se trasplantarán a las personas destinatarias solventado, de este modo, el rechazo de los órganos. YAMANAKA, S., "Las patentes como medio de asegurar el acceso a tecnología celular pionera", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2015, en http://www.wipo.int (visitada el 11 de julio de 2023).

vitro cuyo origen es, igualmente, externo. En cuanto al procedimiento de clonación también se alegan los posibles defectos genéticos derivados del proceso de clonación no detectables con anterioridad a la implantación. Como consecuencia de estas mutaciones espontáneas durante el proceso de creación del nuevo ser vivo se vería afectada la integridad física del nacido por clonación.

Si la exclusión se debe al hecho de considerar que la identidad genética es un elemento esencial del ser humano desde el punto de vista de su individualidad por lo que no cabe su reproducción de forma idéntica en otro ser vivo, se están obviando dos cuestiones. La primera de ellas es que de forma natural existen gemelos idénticos, es decir, con el mismo ADN y sobre los que se observa que pese a ello cuentan con su propia personalidad cada uno de ellos. En segundo lugar, se atribuye a la identidad genética una importancia excesiva con respecto a otros elementos esenciales del ser humano como podrían ser los sociales o educacionales, factores que permiten que la diferenciación de una persona tanto como la genética. En el mismo caso de los gemelos idénticos, se ha observado que estos cuentan con personalidades diferentes sobre las que han influido, por tanto, otros factores además de los genéticos como son las propias experiencias vitales de cada uno de ellos o factores externos como los ambientales. La identidad genética no necesariamente debe suponer la igualdad personal, esto es, existen diferentes factores como el ADN mitocondrial, las mutaciones en el ADN espontáneas, factores hormonales generados durante la gestación o la propia educación y el entorno social en el que nos encontramos durante el desarrollo de nuestra vida que producen diferencias entre los seres humanos incluso con la misma carga genética. Estos factores externos pueden suponer que pese al hecho de que dos individuos cuenten con el mismo genotipo (identidad genética, ADN) se exteriorice con un fenotipo distinto (la forma en la que la información genética se manifiesta).

También se ha alegado que existe el riesgo de que la nueva persona clonada pierda la espontaneidad y, con ello, la libertad propia de un ser humano, su libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 de la CE). Ello se debe a que tanto esa persona como el resto darán por hecho que al contar con el mismo ADN que otro ser humano anterior deberá comportarse y reaccionar ante las situaciones de la misma forma, lo que no tiene necesariamente que ser así pero condicionará la vida de la persona.

Por último, si la exclusión se debe a razones de orden público, tal y como se especifica en la Directiva 98/44/CE, se está dejando pasar que existen multitud de invenciones que afectan del mismo modo o incluso de un modo mayor al orden público sin que se hayan excluido de patentabilidad por tal motivo. Pero este argumento carece de sustento en la medida en la que, tal y como ya se ha indicado anteriormente, la inclusión de la clonación como exclusión de la patentabilidad por ser contraria a la moral o al orden público lo es únicamente con carácter ejemplificativo sin que el legislador hubiera pretendido establecer una lista cerrada o númerus clausus de forma que de existir otras invenciones contrarias a la moral o al orden público éstas también tendrían que verse excluidas de la patentabilidad con independencia de que no se hubiera hecho referencia a ellas de modo expreso en el precepto legal.

Pero aunque todos esos riesgos, que afectan principalmente al desarrollo de la personalidad, no tengan lugar la clonación de seres humanos influye en lo más esencial del individuo que es su dignidad. Permitir la clonación supondría necesariamente convertir al ser humano en un bien de consumo más. Se permitiría la mercantilización del ser humano en la medida en la que tendrían que existir laboratorios encargados de crear o formar al nuevo ser clonado y para ello tendría que existir otra persona que encargara a ese nuevo ser humano idéntico a un primero y para que este proceso finalizara se tendría que producir la entrega de un precio. Esta mercantilización del ser humano debe estar completamente prohibida. El siguiente paso sería la entrega del nuevo individuo a quien lo encargó a cambio de un precio y en esta fase se pierde cualquier tipo de control. El adquirente del clon lo puede cuidar y tratar igual que a un ser humano nacido de un proceso sexual o, por el contrario, se podría instrumentalizar su desarrollo y cuidado creando una nueva generación de esclavos.

Existen, además, riesgos evidentes derivados del proceso de creación consecuencia de, por un lado, errores personales que aunque no deseados pueden ocurrir y esos errores afectarían directamente al nuevo ser vivo creado por clonación. Y errores espontáneos que aunque también tienen lugar de forma natural en el proceso sexual los efectos en el proceso de clonación son desconocidos.

Además, la instrumentalización del hombre puede fomentar la eugenesia lo que atenta contra la dignidad e igualdad del ser humano dado que supone una discriminación

tanto de los seres vivos nacidos por procesos de clonación como de los seres vivos nacidos por procesos naturales.[110]

La regulación de la clonación a nivel comparado es de lo más variado. Existen países que prohíben totalmente la clonación con independencia del fin utilizado. Otros países prohíben únicamente la clonación con fines reproductivos y no los de investigación y países que simplemente no mencionan este tipo de procedimientos. Dentro de estas tres opciones existen matices y variaciones. En cualquier caso, a nivel de patentabilidad se podría pensar que esta exclusión de patentabilidad tal vez sea la más prescindible de todas las enumeradas en el artículo 5 de la LP dado que se trata de una actuación claramente contraria a la moral o al orden público pero como hemos visto existe múltiples matices tanto con respecto a los fines de la clonación como al tipo de células utilizado que hace necesaria su regulación de forma expresa. Además, de la patentabilidad quedaría excluido tanto cualquier tipo de procedimiento de clonación de seres humanos como el propio producto derivado de dicho procedimiento dado que para poder crear un ser humano clonado se tendría que utilizar o intervendría en alguna fase del proceso embriones humanos, que aun siendo clonados no perderían la condición de embrión por lo que quedaría excluido de la patentabilidad por esta causa. Pese a todo resulta llamativa la gran cantidad de normas, declaraciones, recomendaciones, protocolos u opiniones, entre otras, referentes a la clonación como acto prohibido o contrario a la moral y que invitan a evitar la clonación de seres humanos. Este exceso del legislador forma parte también de este intento por remarcar la prohibición de la

[110] Véase COCINA DIAZ, R., "El genoma humano en el derecho de patentes…, *op. cit*., pp. 173 y 174. Señala este autor que dada la falta de regulación en muchos países sobre patentabilidad de invenciones, y ante la posibilidad de que se utilice la clonación en otros Estados en los que no se encuentra prohibido, sería más conveniente garantizar la igualdad de derechos de todos los seres humanos con independencia de su origen natural o mediante clonación con la finalidad de garantizar la dignidad de todos ellos. Considerando número 40 de la Directiva 98/44/CE…, *op. cit.* ROMEO CASABONA, C.M., "Bienes jurídicos implicados en la clonación", en *Revista de derecho y ciencias penales: Ciencias Sociales y Políticas*, nº 2, 2000, pp. 145 y ss. ROMEO CASABONA, C.M., "Clonación humana reproductiva", en *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, nº 4(2), diciembre 1999, pp. 111 a 124. Informe del Director General de la OMS "Aplicación de resoluciones y decisiones" de 8 de abril de 1998, en https://apps.who.int (visitada el 28 de abril de 2025). BERNAL CRESPO, J.S., "Clonación: un fundamento evolucionista de los principios de dignidad e igualdad frente a la técnica de la clonación de seres humanos con fines reproductivos.", en *Revista de derecho: División de Ciencias Jurídicas de la Universidad del Norte*, nº 26, 2006, pp. 50 y ss. *La clonación humana. Cuestiones éticas*. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2004, en http://www.unesco.org/bioethics (visitada el 8 de mayo de 2025). En el año 2001 se clonó un gato dando como resultado un gato cuyo pelaje era diferente al del gato donante. Esta diversidad en la coloración del pelaje del gato se debe a la desactivación de varios genes del cromosoma X durante el proceso de clonación. Esta activación o desactivación puede tener lugar en otras especies como podría ser la humana por lo que el nuevo ser humano resultante de la clonación podría ser, incluso, físicamente diferente al del ser humano donante.

clonación de seres humanos como acto contrario a su dignidad y, además, resulta ilustrativo como ejemplo de invención contraria a la moral o al orden público para los diferentes operadores jurídicos encargados de analizar la patentabilidad de las invenciones.[111]

10.- Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano

10.1.- El genoma como esencia del ser humano

En 1953 dos científicos llamados Francis Compton Crick y James Dewey Watson fuero capaces de observar que el ADN se encontraba formado por una estructura de doble hélice. Si bien es cierto que la existencia del ADN ya se conocía, este descubrimiento supuso un punto de inflexión que llevó a centrar la investigación sobre la composición del ADN y sus funciones. El momento culmen de la investigación sobre el ADN tuvo lugar con el Proyecto Genoma Humano donde tanto entes públicos como universidades e inversión privada pretendían descifrar la composición del ADN humano desglosado en todos los genes que lo conforman con la finalidad de obtener el código genético.

Las consecuencias derivadas de obtener la información genética que contiene el ADN no contaban únicamente con repercusiones científicas, las cuales eran importantes tanto a nivel de evidencia y evolución como a nivel económico, sino que se pusieron de manifiesto múltiples aspectos tanto éticos como morales que podrían afectar al uso de esta información. Estas consecuencias se encuentran relacionadas con los diferentes usos que se le puede dar a la información que proporciona el ADN. La información o contenido de nuestro ADN no solo nos permite conocer de qué estamos compuestos y obtener soluciones a múltiples enfermedades que tienen origen genético sino que pueden dar información individualizada de cada persona que podría ser utilizada de forma indebida y, en sus peores usos, dar lugar a una posible discriminación por la simple constitución genética del individuo.

[111] Aunque parece claro que la clonación humana es contraria a la moral y al orden público, el Considerando 40 de la Directiva 98/44/CE entiende necesario que conste la prohibición de patentabilidad de la clonación de seres humanos de forma expresa. Ciertamente no aclara los motivos por los cuales de existir consenso en su exclusión como contraria a la moral o al orden público se decide incluir pero podemos intuir que en determinados casos, como el presente, es mejor no dejar la valoración de la invención a una posible interpretación. Así lo entiende el TJUE en Sentencia de 16 de junio de 2005 cuando señala que la patentabilidad de los procedimientos de clonación debe excluirse explícitamente con el objetivo de *"conceder derechos concretos sobre este extremo."*

El contenido del ADN y la traducción dada a cada una de las bases que lo componen ha permitido a los científicos localizar funciones de muchos de los segmentos del ADN que cumplían en el conjunto de nuestro cuerpo humano y, en consecuencia, localizar aquellos segmentos que podían no funcionar de forma correcta en algunas personas generando enfermedades. Esta información permitió iniciar la investigación dirigida a la modificación de los genes con el fin de identificar procedimientos adecuados para modificar la identidad genética del hombre con la mayor seguridad posible. Estos procedimientos o técnicas de modificación de la identidad genética es lo que se conoce como edición del genoma o edición genética. En estos casos lo que se pretende es modificar uno o varios genes que contienen el ADN de las células con el fin de corregir una mala función de dicho gen o de bloquear la función que dicho gen estaba realizando y que podría estar causando una determinada enfermedad e, incluso, la muerte del portador de dicho gen defectuoso.

Estos procedimientos de modificación de la identidad genética pueden llevarse a cabo en cualquier tipo de célula si bien cuando se realiza la modificación en células reproductoras este procedimiento modifica la identidad genética germinal del ser humano.

10.2.- Regulación internacional y nacional de la genética en función de los diferentes hitos científicos acontecidos en la materia

Los múltiples usos, tanto beneficiosos como perniciosos, de la información que proporciona el ADN han supuesto que sean numerosos los tratados, convenios y declaraciones internacionales que protegen el genoma humano o que, de un modo u otro, regulan el genoma humano en diferentes ámbitos en los que podría verse afectado. Desde que la comunidad científica fue consciente de las consecuencias derivadas de la manipulación genética tuvo la necesidad de establecer unos principios generales sobre la materia. En 1975 científicos de diferentes países se reunieron en California con el fin de establecer los riesgos, controles y recomendaciones necesarios derivados de la manipulación genética que, pese a ser incipiente en ese momento, ya se preveía su desarrollo e importancia futura. Años después, en 2015, se celebró un foro en Napa organizado por Innovative Genomics Initiative y que tuvo como objetivo realizar un análisis integral sobre las

consecuencias sociales, jurídicas, científicas, tecnológicas y éticas de la manipulación del genoma tanto en humanos como otros seres vivos.[112]

La importante repercusión tanto científica como mediática que supuso el Proyecto Genoma Humano hizo necesario que de una forma prácticamente paralela al Proyecto Genoma Humano se aprobara la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997. En el preámbulo de la Declaración se deja constancia de la evolución que se estaba produciendo en la investigación del genoma humano destacando los beneficios que esta investigación podría producir en el ámbito de la salud tanto individual como de toda la humanidad y siempre con respeto a la dignidad, la libertad y los derechos de la persona. Como no podía ser de otra forma, la Declaración abarca los posibles efectos adversos derivados de la investigación del genoma humano, motivo por el que prohíbe todo tipo de discriminación basada en las características genéticas. La importancia es tal, que el artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos considera el genoma humano como el elemento unificador de todos los seres humanos, para ello utiliza la denominación *"miembros de la familia humana"*. Se centra de este modo la Declaración en los elementos comunes del genoma humano que compartimos todos los seres humanos y no así en las diferencias propias de cada individuo a las que atribuye un valor enriquecedor. Por este motivo, la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos entiende el genoma humano como el elemento que reconoce la dignidad del hombre sin olvidar la diversidad. El mismo precepto reconoce, en sentido simbólico, que *"el genoma humano es el patrimonio de la humanidad."* No existe en la naturaleza nada que nos identifique más como especie y como seres humanos que nuestro código genético. Todos los logros obtenidos por el ser humano se lo debemos a esa combinación de bases (adenia, timina, guanina y citosina) que nos han permitido desde lo más propio de nuestra especie como animal, como es la bipedestación, hasta los mayores logros de la historia como animal racional, como podrían ser el viaje a la Luna o el propio descubrimiento del ADN.

[112] Véase SERRA, M. À, "¿Humanos o posthumanos? Retos sociales y antropológicos del mejoramiento humano", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, p. 19. Conferencia de Asilomar sobre moléculas de ADN recombinante en 1975 y Foro de Napa en 2015.

Como hemos visto, la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos no fue ajena a las posibles consecuencias negativas derivadas de la investigación del genoma humano ni las aplicaciones que pudieran darse a los avances genéticos. Esta toma de conciencia no se limitó a la prohibición de discriminación fijada en el preámbulo como una mera declaración de intenciones sino que se incluyó dentro del texto normativo un precepto específico, el artículo 10 de la Declaración, en el que se dispone:

"Ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos."

Los principios en los que se basa la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos son la primacía de los derechos y libertades fundamentales del hombre y la dignidad del ser humano cuya salvaguarda debe tener lugar con independencia del nivel de evolución, conocimiento e investigación sobre el genoma humano y con prevalencia sobre cualquier tipo de investigación en el ámbito de la biología, la genética y la medicina. En todo caso, el artículo 12 orienta esta investigación hacia una forma de beneficio a la sociedad de modo que deba destinarse a aliviar el sufrimiento o mejorar la salud tanto individual como de la humanidad en general.

La Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos hace mención expresa en su preámbulo, entre otros, al Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 en el sentido de destacar el reconocimiento a la diversidad genética de modo que ésta no pueda dar lugar a ningún tipo de discriminación o interpretación que ponga en cuestión la dignidad del ser humano.

Los anteriores convenios centran su atención en dos ámbitos diferentes pero relacionados entre sí, por un lado en el conocimiento del genoma humano y, por otro lado, en su manipulación. Estas dos variantes deben ser observadas de forma conjunta pero también de forma individualizada dado que los efectos adversos o perniciosos podrían tener lugar no sólo como consecuencia de la modificación de la identidad genética de una persona que puede verse afectada como consecuencia de tal modificación, sino que en algunos casos la propia información que ofrece el conocimiento del genoma de un individuo puede dar

lugar a consecuencias negativas como la discriminación por tal motivo. A modo de ejemplo se podría utilizar la información genética de un determinado individuo para negarle un seguro de vida o un seguro médico si se conociera por parte de los agentes aseguradores que la persona interesada en el seguro cuenta con una determinada enfermedad genética con independencia de que dicha enfermedad se hubiera manifestado o no en el momento de intentar formalizar el seguro.

Pero estos efectos perniciosos no solo los encontramos frente a los individuos presentes cuya información genética es conocida o alterada sino que, dadas las características propias de la genética, algunas de las modificaciones que afectan al ADN pueden transmitirse y afectar a personas futuras descendientes de los primeros. Por tal motivo se han promulgado normas que también se encargan de proteger a dichas generaciones futuras que puedan verse afectadas por los comportamientos que tienen lugar en el presente. Para proteger a las generaciones futuras de estos comportamientos presentes que tienen como objetivo la manipulación del genoma y sus efectos se aprobó la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras de 26 de febrero de 1994. Dado que la información genética que contiene el ADN que ha sido modificada puede transmitirse a los descendientes del individuo afectado los efectos de dicha manipulación del genoma no se producen únicamente en el individuo afectado por esta modificación sino que puede afectar a los descendientes de dicho individuo. Es más, es posible que determinados cambios genéticos realizados sobre un individuo no produzcan efecto alguno sobre ese mismo individuo dado el carácter recesivo de algunos genes pero si afecte de un determinado modo a los descendientes de dicho individuo cuyo gen o genes se han visto alterados. Estos efectos en las generaciones futuras colocan a las mismas en una posición de inseguridad e indefensión dado que se ven afectadas por comportamientos acaecidos con anterioridad a su generación y sobre los que no cuentan con capacidad de decisión ni responsabilidad. Estos efectos deben ser tenidos en cuenta a la hora de proteger a las próximas generaciones de ahí que el artículo 3 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras disponga expresamente que las personas que pertenecen a las generaciones futuras tienen derecho a la vida y la preservación de la especie humana por lo que se prohíbe causar daño a la vida y, en particular, con actos que comprometan de forma irreversible la preservación de la especie humana, el genoma y la herencia genética.

Esta protección de las generaciones futuras frente a la manipulación genética la encontramos también en el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997 (conocido como Convenio de Oviedo y vigente en España, con rango de Ley, desde el 1 de enero de 2002), en cuyo artículo 13 dispone que *"únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia."* La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997) en su artículo 24 también hace una especial mención a la protección de la línea germinal al señalar que su Comité Internacional de Bioética, entre otras funciones, se encargará de prestar asesoramiento sobre prácticas que puedan afectar a la dignidad humana y, en concreto, sobre todas aquellas intervenciones que puedan afectar a la línea germinal.

En el ámbito interno, nuestro legislador también ha visto la necesidad de regular el natural proceso de investigación genética. Por un lado, nos encontramos con una regulación penal donde el genoma humano se convierte en un bien jurídico digno de protección. De este modo, la composición del ADN y el genoma humano es objeto de protección penal en el Título V del Libro II del Código Penal que se encuentra dedicado a los delitos relativos a la manipulación genética. En concreto, el artículo 159 del Código Penal condena tanto la conducta dolosa como con imprudencia grave que suponga la manipulación de genes humanos que alteren el genotipo con una finalidad distinta a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves. Como se puede observar, el Código Penal no hace distinción entre la manipulación genética somática y germinal a las que me referiré a continuación. Simplemente, a modo de aclaración señalar que la terapia génica somática supone la modificación de células no sexuales y, por tanto, su modificación no pasará a la descendencia, mientras que la terapia génica germinal supone la modificación de las células sexuales de modo que dicha modificación podría pasar a la descendencia. Dado que el Código Penal no diferencia entre ambos tipos de terapias génicas se podría pensar que se autoriza la utilización de ambos tipos de terapia siempre que la modificación fuera encaminada a la eliminación o disminución de enfermedades graves, no obstante, esta interpretación extensa de la norma iría en contra de los tratados y convenios internacionales anteriormente mencionados y, en concreto, en contra del artículo 13 del Convenio de Oviedo

que como hemos indicado no autoriza la modificación del genoma humano cuando dicha modificación tiene como finalidad alterar el genoma de la descendencia.[113] De la lectura del anterior precepto se desprende otra conclusión, la limitación penal a la modificación de genes humanos no se contempla como una prohibición total y absoluta sino que se prohíbe la modificación o alteración de genes con fines deferentes a la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves, sensu contrario, no será constitutiva de infracción penal la manipulación de genes humanos con la finalidad de eliminar o disminuir taras o enfermedades graves. En este caso, la regulación si se encontraría conforme con la protección que ofrece el Convenio de Oviedo al aceptar las intervenciones que supongan modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas. Esta exclusión del ámbito penal hace necesaria una regulación de los casos y formas en las que se encontraría permitida en la investigación la utilización de elementos vivos y dicha regulación tuvo lugar mediante la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. En cualquier caso, la Ley de Investigación Biomédica considera una infracción muy grave, entre otras: *"La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia."*[114] Y, aunque no es objeto de estudio ni desarrollo de necesaria mención lo es, también, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida y, en concreto, su artículo 13 relativo a las técnicas terapéuticas en el preembrión.[115]

La protección del genoma humano se regula, como hemos visto, desde diferentes perspectivas y ámbitos si bien de toda la normativa anterior se pueden extraer como premisas básicas la necesaria protección de la dignidad del ser humano, sus derechos fundamentales y el mantenimiento de la diversidad sobre cualquier tipo de investigación genética.[116] Esta

[113] Véase LARIOS RISCO, D., "Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española", *en DS: Derecho y salud*, Vol. 14, nº 1, 2006, pp. 151 y 152.
[114] Véase artículo 74.2 C) a) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, publicada en *BOE* núm.159, de 4 de julio de 2007.
[115] Como en la mayor parte de los casos, al legislador se le ha criticado por su tardanza en la regulación de la investigación biomédica. Como se puede observar toda la normativa internacional tuvo lugar con anterioridad a la aprobación de esta ley. El artículo 13 de la Ley relativo a las técnicas terapéuticas en el preembrión exige que la finalidad de las intervenciones sobre el preembrión debe ser tratar una enfermedad o impedir su transmisión. Para ello, debe cumplir cuatro requisitos entre los que se encuentra: *"c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza."*
[116] Véase Declaración sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras. Adoptada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura el 12 de noviembre de 1997, en su 29ª reunión celebrada en París.

primacía de la dignidad y los derechos del ser humano se reflejan en la limitación del ámbito de investigación y, en concreto, de las modificaciones de genes humanos no solo desde un punto de vista penal, tal y como se ha indicado anteriormente, sino también desde el ámbito de la protección y limitación a la investigación sobre el genoma humano. El código genético que ofrece el ADN no es tratado por la norma como un elemento u órgano más del cuerpo humano como podría ser el corazón o el riñón, cuyo cambio en los supuestos de ser necesario no ofrece hoy en día grandes conflictos éticos (aunque a nivel individual si se pueden poner objeciones a las donaciones de órganos, en los países occidentales no solo se trata de trámites normalizados sino que en países como España existe una amplia red de comunicación con el fin de maximizar la utilidad de los órganos disponibles en cada caso), sino que en el caso del ADN este se trata como parte esencial del ser humano de modo que afecta a los valores más íntimos, fundamentales y esenciales del hombre como es su dignidad.

La necesaria protección de los valores desarrollados tanto en la normativa internacional como nacional anteriormente mencionada ha sido incorporada a la Ley de Patentes en cuyo artículo 5.1 letra b) se establece como limitación a la patentabilidad los procedimientos de modificación genética germinal al señalar que no podrán ser objeto de patente *"Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano."*

Al igual que ocurría con la clonación de seres humanos, la Directiva 98/44/CE entiende en su Considerando número 40 que la modificación génica germinal es contraria a la moral y el orden público.[117] Se podría haber excluido la protección de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano simplemente por considerar los mismos contrarios a la moral y el orden público, no obstante los efectos y la trascendencia de esta modificación es tal que se ha entendido más adecuado incluir esta exclusión de forma expresa y no dejarlo a una posible interpretación futura sobre el supuesto concreto. Esta inclusión expresa facilita, por un lado, que se puedan interpretar con mayor precisión los conceptos jurídicos indeterminados *"contraria al orden público o a las buenas*

[117] Véase Considerando número 40 de la Directiva 98/44/CE según el cual: *"Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos;"*

costumbres" al servir de ejemplo en aquellos casos en los que tanto los tribunales como las oficinas de patentes tengan que valorar si una determinada invención es conforme con el orden público o las buenas costumbres. Pero, además, garantiza que bajo ningún concepto, al margen de la modificación de la propia Ley de Patentes, sea posible proteger mediante una patente una invención que tenga como objeto procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano. De este modo, con independencia de que a lo largo del tiempo los conceptos orden público y buenas costumbres evolucionaran hacia conceptos más flexibles atendiendo a la realidad tanto social como de la técnica genética, continuaría siendo imposible patentar invenciones que incluyeran técnicas de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

Esta prohibición de patente sobre procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano también la contiene la regla 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea relativa a las excepciones a la patentabilidad en la que, conforme al artículo 53 a), se indica que no se concederán patentes europeas relativas a invenciones biotecnológicas que, en particular, tengan por objeto procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.[118]

10.3.- Métodos de edición del genoma y su clasificación

La idea de modificar la información genética que contienen nuestras células se inicia desde el mismo momento en el que se conoce que es el ADN la molécula en la que se encuentran, entre otras cosas, las bases que conforman los aminoácidos necesarios para la composición de las proteínas. El descubrimiento del ADN abrió un gran campo de estudio iniciándose una carrera por el descubrimiento del genoma humano entre instituciones públicas y privadas y la información que contiene el ADN. Uno de los múltiples descubrimientos obtenidos por la investigación científica desarrollada sobre el ADN fue la gran cantidad de enfermedades que tienen su origen o guardan una estrecha relación con mutaciones genéticas. Este descubrimiento supuso el inicio de estudios y ensayos clínicos con el objetivo de intentar eliminar del ADN aquellas mutaciones que causaban la enfermedad mediante procedimientos de modificación de la identidad genética o edición

[118] Véase Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en el *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017.

genómica o, al menos, intentar bloquear la información genética causante de la enfermedad a fin de impedir la aparición o el desarrollo de la enfermedad.

En los procedimientos de modificación de la identidad genética o edición genómica se introduce, sustituye o elimina material genético o un gen determinado en el ADN de las células con la intención, en principio, de eliminar algún tipo de patología o defecto existente o proporcionar una función que no existía hasta ese momento en las células. De la misma forma que los efectos derivados de mutaciones genéticas son muy variados, que van desde la expresión de enfermedades hasta el bloqueo de funciones básicas del organismo, las utilidades que se pueden dar a la edición genómica son variadas y pueden incluir no solo la intención de eliminar enfermedades genéticas mediante la eliminación de un gen sino que sus utilidades se han extendido a otras funciones como puede ser el bloqueo o inutilización de un gen concreto o la inclusión o sustitución de un gen por otro.

Esta edición genómica permite la terapia génica que es definida por Lacadena como *"la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico o, también, como la técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función."* La realización de este proceso no natural de mutación con éxito requiere la concurrencia de múltiples factores que parten de la identificación del gen que debe ser transferido (gen terapéutico) así como de las células donde se debe introducir el gen terapéutico. Dicho gen será introducido en la célula utilizando diferentes sistemas que se han ido desarrollando a lo largo del tiempo, uno de ellos tiene lugar mediante un tipo de enzima denominado nucleasa, entre las que se encuentra el sistema CRISPR-Cas al que debido a la gran trascendencia que ha supuesto en los últimos años merece una especial mención más adelante. La colocación del gel terapéutico resulta esencial dado que éste no puede ser introducido en cualquier lugar del ADN sino que debe ser colocado en el lugar donde no solo pueda producir el efecto pretendido sino que, además, debe ser inocuo para el resto del ADN de modo que no altere el normal funcionamiento de éste dentro de la célula. Esto último resulta especialmente importante dado que se conoce que los genes no son compartimentos estancos respecto a las funciones celulares que cumplen sino que, en determinados casos, para que una determinada función celular tenga lugar intervienen varios genes e, incluso, un mismo gen puede intervenir en diferentes

funciones. El buen funcionamiento de la terapia génica permitirá que el nuevo gen introducido o gen terapéutico pueda producir las proteínas de modo suficiente en el organismo como para garantizar el buen funcionamiento en las células donde se ha introducido el nuevo gen o que estas células se dividan portando este gen terapéutico a las nuevas células.

Las terapias génicas pueden ser clasificadas de varias formas atendiendo a las diferentes células que pueden verse afectadas por esta terapia, en función del fin pretendido o atendiendo a la forma en la que tiene lugar la modificación genética. De este modo, la modificación puede afectar a células germinales o somáticas, es decir, sexuales o no sexuales, o que el fin sea terapéutico o tenga un fin diferente. A su vez, la modificación puede tener lugar ex vivo, in vivo o in situ.[119]

La terapia génica somática in vivo supone la modificación de células no sexuales y, por lo tanto, los resultados de dicha modificación no se transmitirían a las sucesivas generaciones. Esta técnica permite introducir el gen terapéutico en la célula sin necesidad de extraer estas células del cuerpo humano. Esta terapia encuentra como inconveniente la dificultad a la hora de seleccionar las células concretas donde se va a introducir el nuevo gen por lo que se puede ver reducida la efectividad de la terapia. Para solventar este problema se puede realizar la terapia "*in sito*", esto es, introducir el gen directamente en las células del órgano que debe ser tratado.[120]

[119] Véase LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética" en *Genética y Humanismo*, nº 3, Revista Iberoamericana de Ética, 2017, p. 8. A su vez, la modificación pude realizarse por diferentes métodos entre los que se encuentra la "inserción génica" que supone introducir una nueva secuencia corregida de un gen que se encuentra defectuoso sin modificar éste; "sustitución génica" que supone sustituir un gen por otro corregido y "modificación génica" consistente en modificar un gen defectuoso. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., "¿Qué sabemos de? Terapia génica", *CSIC*, Madrid, 2015, pp. 10 a 36. Define la terapia génica como *"el conjunto de técnicas que permiten introducir fragmentos de ADN o de ARN en el interior de células de interés (células diana), con el objetivo de modular la expresión de determinadas proteínas que se encuentran alteradas; con ello se consigue revertir el trastorno biológico que las proteínas alteradas producen."* ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 88. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 52. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit*., p. 85

[120] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit*., p. 52. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 88. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., "¿Qué sabemos de? Terapia génica…", *op. cit*., pp. 40 y 41.

El segundo tipo de terapia consistiría en la terapia génica somática ex vivo. En este caso se extraen del cuerpo humano aquellas células que van a ser tratadas y se modifican fuera del ámbito en el que se encontraban. Posteriormente estas células modificadas son nuevamente introducidas en el cuerpo con el fin de que cumplan la función para la cual fueron modificadas. Esta técnica requiere que las células que van a ser tratadas puedan ser extraídas del cuerpo y sobrevivan a la fuerte manipulación que reciben al serles introducido el nuevo gen.[121]

Por último nos encontramos ante la terapia génica germinal. Este tipo de terapia supone la modificación de las células sexuales de modo que la modificación introducida será trasmitida a terceros de forma hereditaria. Además de los problemas éticos que pueden surgir de este tipo de terapias, existen problemas desde el punto de vista de la técnica utilizada. Así, como se ha indicado, el gen terapéutico debe ser introducido en la célula sin causar a ésta ningún tipo de disfuncionalidad, lo cual puede resultar letal en el caso de que se trate de células germinales. Algunas de estas alteraciones genéticas podrían ser detectadas y, si bien no eliminadas, si sería posible el control de una enfermedad genética con la propia selección mediante la fecundación in vitro de embriones que no hayan heredado el gen causante de la enfermedad. De este modo la enfermedad no se transmitiría a la descendencia y la técnica utilizada, si bien es cierto que puede ser invasiva para el embrión, adolece de menos efectos desconocidos o incertidumbre.[122]

La terapia génica requiere, como hemos visto, la introducción de un gen (gen terapéutico) en una célula cuyo ADN adolece de algún tipo de defecto en alguno o algunos de sus genes de modo que no produce correctamente una determinada proteína, la produce en poca cantidad o bloquea el funcionamiento de otros genes de modo que causa una determinada enfermedad. Lo ideal sería que la técnica permitiera la sustitución de un gen por otro de modo que se cambiara el gen afectado o mutado por el gen terapéutico en el mismo lugar donde el primero se encontrara y únicamente en aquellas células que fuera necesario (recombinación homologa) pero lo cierto es que dicha sustitución no tiene lugar

[121] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 88. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., "¿Qué sabemos de? Terapia génica…", *op. cit*., pp. 39 y 40.
[122] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 52. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 37 y 38.

de forma tan sencilla. Los peligros o riesgos de la terapia génica son muy variados. Entre los posibles problemas que nos podemos encontrar se encuentra la introducción del gen terapéutico en la célula pero no en el mismo lugar donde se encuentra el gen afectado por la mutación sino en cualquier otra parte del ADN o dejar el nuevo gen fuera de los cromosomas (como episomas). En el primer caso se corre el riesgo de que el gen introducido pueda causar en la persona afectada otras alteraciones o enfermedades como puede ser el cáncer. En el segundo caso el material genético introducido no se podría reproducir de forma efectiva durante la división celular al no encontrarse dentro del cromosoma de modo que la efectividad de la técnica se vería reducida o anulada.[123]

Estas dificultades y riesgos derivados de la introducción de genes terapéuticos si bien es cierto que son una barrera en el desarrollo de las terapias génicas no ha imposibilitado el desarrollo de las mismas por parte de los científicos sino todo lo contrario, han supuesto un incremento en la investigación de métodos o técnicas de implantación de los citados genes que permitan la inserción o modificación del ADN de forma más acertada dentro de las células y su correcta ubicación en el ADN. Este incremento en la investigación se ve favorecido, demás, por el hecho de que estos vectores que introducen el gen terapéutico en el ADN si pueden ser objeto de patentabilidad. Según Laffon, Valdiglesias y Pasaro el vector ideal debería ser: *"fácil de preparar, tener gran capacidad para poder transportar genes terapéuticos de gran tamaño, funcionar tanto en células en división como en las que no lo están (llamadas células quiescentes), no producir toxicidad en el paciente, ser "invisible" para el sistema inmune, poder dirigirse a distintos tipos de células diana, ser persistentes en las células en la que se ha introducido durante largos periodos de tiempo y poseer elementos que puedan regular la expresión del gen terapéutico según sea necesario."*

Con carácter general, los vectores utilizados pueden dividirse en dos grupos: los virus y los métodos físico-químicos.

El primer método, los virus, utiliza el sistema propio de reproducción de dichos virus para introducir el gen modificado dentro de la célula. En estos casos lo que se hace es modificar el material genético del propio virus así como la capacidad de éste de dañar a la

[123] Véase LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 42 a 46.

célula, de modo que una vez el virus se introduce en la célula modifica el ADN de ésta sin destruirla. Aunque la efectividad de este sistema es relativamente alta, existe un gran riesgo de que la capacidad de destrucción celular del virus no sea eliminada y éste pueda causar enfermedades. Del mismo modo, no existe un control sobre el lugar donde se introducirá el gen terapéutico dentro del ADN de la célula lo que puede suponer la alteración de otros genes distintos al que pretende ser modificado. Otro riesgo deriva de la posibilidad de que se vean afectadas o modificadas las células germinales, con el consiguiente peligro de que la alteración pase a la descendencia. Otros problemas que pueden surgir con esta terapia derivan de la propia respuesta inmunitaria del cuerpo humano al entrar en contacto con un cuerpo extraño como es el virus o los grandes costes que suponen.

Los métodos físico-químicos son fármacos que actúan como los virus introduciendo moléculas de ADN en las células si bien estas moléculas no se introducen dentro de los cromosomas de la célula sino que el gen introducido queda en forma de plásmido. En principio estos métodos serían más seguros dado que no contienen el riesgo de destrucción celular que cusan los virus y más baratos de producir aunque la eficacia es menor que la de los virus.[124] Son múltiples los métodos de transferencia físico-químicos que pueden ser utilizados, entre ellos se encuentran la inyección directa de ADN desnudo, el método CRISPR-Cas, que es uno de los métodos que más está proliferando en estos momentos por el buen resultado que está dando en la modificación de células humanas o el denominado ZFDesign.

En función de la finalidad que se pretenda lograr con la terapia génica se utilizará un método u otro. Así, nos encontramos con el "incremento génico" que resulta de utilidad cuando la enfermedad tiene su origen en una anomalía genética de carácter recesivo. La manifestación recesiva del gen se compensa con la introducción del gen terapéutico que anula el primero.

[124] Véase National Human Genome Research Institute. Un plásmido es una pequeña molécula de ADN que se encuentra separado del ADN de los cromosomas y se replican de forma independiente al ADN cromosómico. Cuentan con un reducido número de genes y se pueden transmitir de una célula a otra. www.genome.gov glossary (visitada el 7 de marzo de 2024). LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 47 a 61.

En segundo lugar, nos encontramos con la "sustitución génica" que supone la sustitución del gen defectuoso por el gen terapéutico. Este sistema resulta de gran dificultad dado que, como se ha indicado con anterioridad, resulta especialmente complejo colocar el gen correcto en el mismo lugar donde se encuentra el gen alterado.

En tercer lugar, se encuentra la "muerte dirigida" que supone la eliminación de aquellas células en las que se encuentra el gen mutado. Esta eliminación pude hacerse de modo directo introduciendo un gen que destruye la célula o bien de forma indirecta, esto es, generando una reacción del sistema inmunitario dirigía a destruir o eliminar aquellas células previamente seleccionadas. Este método puede resultar especialmente útil en enfermedades tales como el cáncer.

Finalmente estaría la "supresión génica" especialmente de interés en aquellos casos en los que la enfermedad es causada por genes dominantes donde la presencia de un único gen conlleva el desarrollo de la enfermedad. Esta supresión génica se podría efectuar por tres sistemas: con oligonucleótidos que formen triple hélice, con ARN mensajero y con ribozimas. Uno de los problemas que surgen con la supresión génica es la selección de las células a las que queremos bloquear el gen mutado. Dicha selección se podría realizar introduciendo el gen terapéutico únicamente en las células del tejido en el que se sintetiza la proteína bien directamente o bien mediante vectores que se seleccionan y discriminan dichas células.[125]

10.4.- El método de edición del genoma CRISPR-Cas9: revolución en la edición del genoma

Tal y como se ha indicado, son múltiples las técnicas que pueden ser utilizadas para llevar a cabo la edición del genoma humano, entre ellas, una de las más utilizadas en los últimos años para la edición genómica es la técnica CRISPR-Cas. Esta técnica ha supuesto

[125] Véase LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 66 a 73. Los métodos de supresión génica mencionados se denominan "terapia antisentido" y utilizan ADN o ARN complementario al generado por el gen defectuoso. La supresión con oligonucleótidos que forman una triple hélice utiliza secuencias complementarias del ADN mutado que se une a la doble hélice de ADN generando una triple hélice, de modo que se impide la síntesis de la proteína. La supresión con ARN mensajero impide igualmente la síntesis de la proteína al unirse el ARN mensajero originado por el gen mutado al ARN mensajero complementario que se introduce en la célula. Finalmente, el uso de ribozimas supone la destrucción de la parte del ARN mensajero generado por el gen mutado.

una auténtica revolución en la edición genómica al combinar dos virtudes, por un lado ser un sistema de uso fácil y, por otro, ser un sistema efectivo al ser un sistema de edición de genes preciso. Se caracteriza, además, por la rapidez con la que se produce así como por el bajo coste que supone, se trata, en definitiva, de un sistema simple y eficaz. Estas características han supuesto que en la actualidad sea uno de los sistemas más utilizados en los laboratorios de investigación genómica.

El origen de las secuencias CRISPR se encuentra en las investigaciones realizadas por Francisco Juan Martínez Mojica al observar en 1993 que algunas bacterias utilizaban como medio de defensa un sistema de corte de ADN. Pero fue posteriormente cuando se desarrolló el sistema por parte de Emmanuelle Charpentier, Jennifer A. Doudna y Feng Zhang quienes vieron la aplicación técnica que este sistema ofrecía en la modificación de los genes dado que este sistema permite cortar el ADN en una zona concreta y deseada (mediante la endonucleasa Cas9) y, posteriormente, obtener una mutación específica en ese mismo fragmento de ADN en el momento de su reparación (a través de la molécula de ARN CRISPR).

El sistema CRISPR-Cas9 consta de dos elementos. Por un lado, nos encontramos con el elemento CRISPR que está formado por una molécula de ARN con una secuencia complementaria al fragmento de ADN al que se dirigirá y un segundo elemento denominado Cas9 consistente en una proteína (endonucleasa) que corta el ADN seleccionado por la molécula de ARN. Los posibles errores que se puedan originar en este proceso se corrigen introduciendo una molécula de ADN con una secuencia complementaria a la zona que se vaya a modificar y a la que se le pueden introducir variaciones no existentes en el ADN original.

La obtención de la patente sobre el sistema CRISPR-Cas9 no se encuentra ajena a la controversia dado que la investigación sobre el mismo ha sido desarrollada por dos grupos de trabajo diferentes. Por un lado nos encontramos con los estudios realizados por la Universidad de California en Berkeley (Emmanuelle Charpentier y Jennifer Doudna) y, por otro, con las investigaciones efectuadas por el Instituto Broad del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) y de la Universidad de Harvard (Feng Zhang). En EEUU se concede la patente al Instituto Tecnológico de Massachussets mientras que en Europa una de las cuestiones controvertidas fue, precisamente, la valoración del derecho de prioridad del

solicitante. En el caso T 844/18 la OEP concluye que al no quedar debidamente reivindicada la prioridad de determinados documentos debían formar parte del estado de la técnica y, por tanto, la solicitud carecía de novedad con respecto a dichos documentos.

Se debe puntualizar que hasta el mes de marzo de 2013 en EEUU las patentes se otorgaban al primero que había inventado y desde dicha fecha se modificó la concesión de la titularidad otorgando la misma al primero que presentaba la solicitud de patente. En el caso de la patente sobre el sistema CRISPR-Cas9 la solicitud fue presentada con anterioridad a marzo de 2013 por lo que resultaba de aplicación el principio de titularidad al primero en inventar. Aunque la Universidad de Berkeley solicitó un procedimiento de interferencia finalmente se mantuvo la decisión de conceder la patente al Instituto Broad del Instituto de Tecnología de Massachusetts por entender que ésta se centraba en las células eucariotas mientras que la invención de la Universidad de Berkeley no se especificaba el ámbito de aplicación por lo que no resultaba evidente que el sistema fuera aplicable en los términos expuestos por el MIT.[126]

Ciertamente, las virtudes derivadas de este proceso de edición del genoma son múltiples, pero, como todos los métodos de modificación genética, este sistema no está exento de riesgos. Un riesgo de este tipo de modificaciones es que la secuencia a modificar sea de las que se reproducen con frecuencia en el ADN de modo que al final se modifiquen más genes de los deseados. Este riesgo se solventa con herramientas informáticas que permiten seleccionar fragmentos que no se repitan o lo hagan con poca frecuencia y, de este modo, ser más precisos en la mutación. Otro de los riesgos detectados en esta técnica es el mosaicismo. Esto implica que pese a que la intención sea alterar la totalidad de las células del individuo (o embrión si es éste el que pretende ser alterado) los efectos de la técnica no

[126] Véase LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética…", *op. cit*., p. 9. PURROY, J., "CRISPR y patentes: retorno a un territorio conocido", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 86 a 93. JEWELL, C., y BALAKRISHNAN, V. S., "La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2017, en http://www.wipo.int (visitada el 10 de julio de 2023). Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de enero de 2020, caso T 844/18 (Caso CRISPR-Cas/Broad Institute). LÓPEZ BARONI, M., MARFANY, G. y otros "La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 46, enero 2017, pp. 317 a 340.

se produzcan en la totalidad del individuo sino en parte dando lugar a células con diferente estructura genética.[127]

Desde el punto de vista ético, esta terapia no presenta mayores problemas ni distintos a los que se plantean en el caso de la terapia génica somática más allá de los posibles errores que pudieran producirse (*off-target*). Esta técnica ya se está utilizando en seres humanos para tratar diferentes enfermedades como el cáncer mediante la terapia génica somática ex vivo aunque las investigaciones actuales sobre esta técnica son muy amplias.[128] En concreto, en el año 2020 se utilizó en una persona que padecía una enfermedad genética denominada amaurosis congénita de Leber 10 causante de ceguera. En este caso la terapia permitió eliminar el gen que causaba la enfermedad. Pero la sencillez y seguridad que ofrece este sistema nos debe hacer reflexionar algo más sobre los aspectos éticos. Como se indica por parte de Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías en su Opinión número 32 con especto a la edición del genoma humano las finalidades que se pueden dar a la modificación o edición del genoma humano pueden ir desde la función terapéutica a la preventiva pero también se le puede dar un uso de mejora del genoma humano y aunque las tres finalidades puedan darse de forma conjunta y en ocasiones no sea sencillo de separar una de otra es importante tener en cuenta que la mejora implica la modificación de una situación que en principio es normal.[129]

[127] Véase VEIGA, A., "Aplicación en células reproductoras", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas,* 45, 2017, p. 76. Biblioteca Nacional de Medicina en www.medlineplus.gov (visitada el 10 de marzo de 2024). Mosaicismo: *"Es un trastorno por el cual un individuo tiene dos o más poblaciones de células que difieren en su composición genética. Esta afección puede afectar a cualquier tipo de célula"*

[128] Véase LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética…", *op. cit*., pp. 5 a 8. MONTOLIU, LL., "Herramientas CRISPR: regalo de las bacterias a la Biotecnología", en *Revista del Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid*, número 37, 2015, pp. 4 y 5. MACIP, S., "¿Debemos poner límites a la edición genética? El estado de la cuestión en el ámbito científico", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 35 a 45. BERNARDO ALVAREZ, M.A., "Edición genómica y libertad de investigación: ¿nuevos retos para viejos derechos?", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 51, julio 2019, pp. 23 a 41.

[129] Véase NURTON, J., "Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2020, en http://www.wipo.int (visitada el 8 de julio de 2023). Los riesgos derivados de esta técnica son múltiples y las cuestiones éticas que suscita se encuentran todavía sin suficiente respuesta ni respaldo institucional. El riesgo de utilización sobre las personas de un modo incontrolado ya se ha producido. En el año 2018 un científico chino reconoció haber utilizado esta técnica sobre dos embriones que había editado genéticamente. Pese a las consecuencias de dicho acto, el mismo científico no cesa en la búsqueda de la edición genética. En https://cnnespanol.cnn.com (visitada el 3 de julio de 2023).

10.5.- Protección de la edición del genoma mediante patente en función del tipo de terapia genética utilizada

Como hemos visto en apartados anteriores, las técnicas o procedimientos de edición genómica o genética pueden realizarse sobre diferentes tipos de células en función de que éstas sean células germinales o somáticas, es decir, sexuales o no sexuales, que el fin perseguido sea terapéutico o tenga un fin diferente o que la modificación tenga lugar ex vivo, in vivo o in situ.[130] Atendiendo a estos criterios de clasificación hemos diferenciado tres tipos de terapias: la terapia génica somática in vivo, la terapia génica somática ex vivo y la terapia génica germinal. Estos tres tipos de terapias génicas cuentan con un tratamiento diferente en el ámbito de la patentabilidad.

En el caso de la terapia génica somática in vivo, como hemos visto, lo que se modifican son las células no sexuales por lo que el resultado de la modificación permanece únicamente en el individuo afectado por ésta sin que se transmita a los descendientes. A su vez esta modificación tiene lugar "in vivo" lo que supone una modificación dentro de la célula sin extraer ésta del cuerpo. La terapia génica somática in vivo se encuentra excluida de la patente si bien su exclusión no deriva de motivos morales sino de la falta de aplicación industrial de forma repetida que se puede dar a la invención y que es requerida en cualquier invención para su protección. Estas modificaciones suponen la alteración de unas células concretas de un individuo exclusivamente por lo que sus efectos y aplicación se agotan en el supuesto concreto (no se cumple el requisito de que puedan ser reproducidos). No

[130] Véase LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética" en *Genética y Humanismo*, nº 3, Revista Iberoamericana de Ética, 2017, p. 8. A su vez, la modificación pude realizarse por diferentes métodos entre los que se encuentra la "inserción génica" que supone introducir una nueva secuencia corregida de un gen que se encuentra defectuoso sin modificar éste; "sustitución génica" que supone sustituir un gen por otro corregido y "modificación génica" consistente en modificar un gen defectuoso. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., "¿Qué sabemos de? Terapia génica", *CSIC*, Madrid, 2015, pp. 10 a 36. Define la terapia génica como *"el conjunto de técnicas que permiten introducir fragmentos de ADN o de ARN en el interior de células de interés (células diana), con el objetivo de modular la expresión de determinadas proteínas que se encuentran alteradas; con ello se consigue revertir el trastorno biológico que las proteínas alteradas producen."* ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.*, p. 88. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 52. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit*., p. 85.

obstante, sí podrían ser patentados los vectores o vehículos utilizados para introducir el gen terapéutico en la célula de modo que se asimilen dichos vectores a los microorganismos.[131]

En el caso de la terapia génica somática ex vivo, las técnicas de modificación también tienen lugar sobre células no sexuales si bien, a diferencia del supuesto anterior, las células que deben ser modificadas se extraen del cuerpo humano y, una vez han sido modificadas se vuelven a introducir en el cuerpo con el fin de que cumplan la función para la cual fueron modificadas. En estos casos, de cumplirse la totalidad de los requisitos de patentabilidad, si sería posible la patente en la medida en que se crea de forma externa un producto o medicación.[132]

Finalmente, la terapia génica germinal supone la modificación de las células sexuales, lo que implica que su modificación será trasmitida a terceros de forma hereditaria. Algunos autores amplían el concepto de terapia génica sobre células reproductoras no limitando éstas a los gametos masculinos y femeninos (óvulos y espermatozoides) sino que amplían dichos conceptos a todas aquellas células o conjunto de células cuya modificación puede suponer la transmisión del gen alterado a la descendencia como pude tener lugar en los casos de modificación de embriones o de células precursoras de los gametos.[133] En estos casos de terapia génica germinal la patentabilidad se encuentra totalmente excluida, tal y como indica el precepto, tanto si tiene finalidad terapéutica como si no la tiene. La exclusión total se debe a las consecuencias derivadas de la modificación que no solo afectarían al individuo cuyo gen ha sido modificado a través de esta técnica sino que la modificación genética introducida se podría reproducir de forma ilimitada en las sucesivas reproducciones del individuo afectado y transmitirse a la descendencia.

Con independencia de que el concepto utilizado a la hora de definir la terapia génica germinal sea un concepto estricto entendiendo por tal únicamente el concepto de gametos

[131] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 52. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.*, p. 88. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 40 y 41.
[132] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 88. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 39 y 40.
[133] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 52. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 37 y 38. VEIGA, A., "Aplicación en células reproductoras", *op. cit*., p. 75.

masculinos y femeninos como si utilizamos un concepto amplio en el que se incluya embriones y células precursoras de los gametos todas estas opciones son dignas de protección y la Ley de Patentes las protege. Así, y como se verá en el siguiente apartado, también se encuentra prohibida la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales [artículo 5.1 c) de la LP] lo que nos lleva a que aun utilizando un concepto restringido en esta prohibición de patentabilidad, el resto de elementos que excluiríamos de protección se encuentren debidamente protegidos en el siguiente apartado del artículo 5.1 de la LP.

Por tanto, únicamente podría ser objeto de protección mediante la patente las técnicas de terapia génica somática ex vivo aunque también se podrían patentar los vectores utilizados en la terapia génica somática in vivo.

10.6.- Conflictos morales derivados de la modificación genética

Aunque las cuestiones éticas derivadas de las patentes biotecnológicas son analizadas en el último capítulo de este trabajo, se trata de un análisis genérico y común de todas las invenciones que incluyen material vivo. Por este motivo, merece una atención individualizada las diferentes opiniones que se han ido planteando entre la doctrina la manipulación o modificación genética. La utilización de la edición del genoma resulta controvertida tanto si hablamos de terapia génica somática como germinal.

La primera de ellas plantea menos controversia dado que únicamente afecta al individuo al que se le ha aplicado la edición genómica si bien existe autores, como Lacadena, que entienden que la terapia génica debería ser utilizada únicamente como último recurso y para enfermedades graves debido al riesgo que dicha técnica supone. Aun teniendo en cuenta estas posibles reservas por los riesgos y consecuencias que puede tener este tipo de técnica, lo cierto es que los conflictos éticos que plantean son los mismos que pudieran derivar de otros tratamientos experimentales. La utilización de esta técnica con fines distintos genera riesgos eugenésicos. Otros autores sostienen que la terapia génica en células somáticas no genera más problemas éticos que cualquier otro medicamento. No obstante, y dado el carácter que supone este tipo de tratamientos en cuanto al respeto a la dignidad e integridad de las personas, estos tratamientos deberían realizarse siempre con la debida información al

paciente, con carácter especial en los riesgos que pudiera conllevar, y la correspondiente supervisión y autorización de los comités de ética.

En cuanto a la terapia génica germinal, si bien inicialmente se podría pensar que se trata de la solución a las mutaciones genéticas que causan enfermedades de carácter hereditario, esta terapia genera más conflictos éticos por la transmisión de los resultados de la terapia a la descendencia y, más concretamente, los riesgos que supone esta terapia sobre el resto del genoma humano que puede verse alterado de una forma descontrolada y desconocida durante la realización de la terapia. Por otro lado, como se ha indicado anteriormente, existen técnicas alternativas, como puede ser la selección de gametos, menos arriesgadas e igualmente efectivas (aunque también pueden ser objeto de reservas éticas). Los efectos adversos de la edición del genoma en la línea germinal no son apreciables únicamente desde un punto de vista ético al dar lugar a diferencias entre seres humanos afectando tanto a su dignidad como a la igualdad sino que se extienden a cuestiones biológicas al verse reducidas tanto la variedad de genes que se encuentran de forma natural y que son sustituidos por otros alterados menos variados.

Aunque el ser humano ha ido evolucionando como especie, la edición del genoma humano va más allá de dicha evolución natural, que no es exclusiva de la especie humana. Además de para eliminar enfermedades hereditarias la edición del genoma podría ser utilizada como un sistema o medio de lo que algunos autores denominan de "mejoramiento humano".[134]

Todas estas apreciaciones y conflictos morales han influido en la valoración de los procedimientos de modificación genética en el ámbito de las patentes. La exclusión de la patentabilidad de estos procedimientos también ha sido objeto de críticas y valoraciones éticas. La exclusión de la patentabilidad de la manipulación de células germinales con fines terapéuticos ha sido criticada por algunos autores. Las críticas proceden tanto de razones sanitarias como por motivos morales. En el primer caso se considera que la exclusión de

[134] Véase SERRA, M. À, "¿Humanos o posthumanos? Retos sociales y antropológicos del mejoramiento humano", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 12 y 15. Este autor define el mejoramiento humano como el intento de perfeccionar las condiciones orgánicas y/o funcionales del ser humano utilizando tecnologías tanto naturales como artificiales. LÓPEZ BARONI, M., MARFANY, G. y otros "La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 46, enero 2017, pp. 330 y ss.

protección de determinadas terapias supondría dejar fuera de la patente invenciones que supondrían mejoras o curas a enfermedades.

La exclusión de patentabilidad por motivos morales resultaría, igualmente, injustificada, para algunos autores, por entender que si cabe la patentabilidad de la modificación genética ex vivo, esto es, de parte de un individuo, esa modificación también podría suponer una alteración moralmente reprobable por alteración de ese individuo concreto. No se justificaría, por tanto, que si se permita la modificación del ser humano ya existente y no así la modificación de éste cuando dicha modificación afecte a terceros derivados del primero. Otros autores, por el contrario, ven justificada la exclusión de la modificación genética por su alto riesgo eugenésico.[135]

11.- La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales

Uno de los mayores avances del siglo XX ha sido la reproducción asistida y con ello la posibilidad de crear embriones humanos in vitro, esto es, fuera de su entorno natural que sería el útero humano. Esta posibilidad ha generado numerosas críticas por parte de los detractores de la creación de embriones fuera del útero y ha supuesto multitud de cuestiones éticas que se han planteado incluso aquellos que se encargan a diario de trabajar con embriones humanos. Las dudas y cuestiones éticas que se plantean van desde las más básicas como es si es ético crear vida fuera del útero materno aunque los embriones que se creen no sean alterados ni modificados de ningún modo y se utilicen siempre y en todo caso para la procreación al introducir los embriones posteriormente en el útero, hasta las más complejas y arriesgadas como podría ser la modificación de los embriones con el fin de crear una nueva raza de humanos más inteligentes y adaptados.

De todas estas cuestiones no ha sido ajeno ni el legislador nacional ni el internacional que ha sido consciente que, de un modo u otro, la regulación que se realice sobre la

[135] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.*, p. 88. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 52. Este autor entiende que carece de justificación la exclusión de patentabilidad de técnicas de manipulación germinal terapéutica en la medida en que sí se entiende patentable la utilización de embriones con fines terapéuticos y dicha modificación celular podría suponer la cura de multitud de enfermedades hereditarias. COCINA DIAZ, R., "El genoma humano en el derecho de patentes…", *op. cit*., p. 174. LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética…", *op. cit*., p. 9. LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica…", op. cit.,* pp. 98 a 102.

utilización de embriones humanos en el ámbito de la patente afectará a las técnicas e invenciones en las que se utilicen embriones. Por tanto, el legislador ha introducido necesariamente dentro de la norma sobre patentes la mención a los embriones humanos y lo ha hecho para excluir totalmente y sin ningún tipo de excepción la patente en la que se utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales. En concreto, el artículo 5.1 de la LP en su letra c) señala que no se considerarán patentables por entender que su explotación comercial es contraria al orden público o a las buenas costumbres *"Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales."* Este precepto fue introducido por 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. Esta Directiva excluye de patentabilidad las invenciones que utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales.[136]

Por otro lado, si bien no se contempla la utilización de embriones humanos dentro de las excepciones a la patentabilidad que expresamente se mencionan en el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, si se prevé dicha excepción en la Regla 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio, en la que se indica que:

"De conformidad con el artículo 53 a), no se concederán patentes europeas relativas a invenciones biotecnológicas que, en particular, tengan por objeto:

(c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales"[137]

La utilización de embriones humanos se ha convertido en una de las excepciones más debatidas por su gran implicación moral, su falta de concreción en cuanto al concepto de embrión y, por el otro extremo, los grandes intereses tanto sanitarios como económicos derivados o en los que podría derivar su utilización. La patentabilidad de invenciones en las

[136] Durante el proceso legislativo se insistió en la necesidad de que constara clara y expresamente la protección del embrión humano dado que su inclusión como cuerpo humano o parte del cuerpo humano podría dejar al embrión sin la protección que requería y así se hizo constar en el Dictamen del Comité Económico y Social sobre la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

[137] Véase Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en el *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017.

que se ha utilizado un embrión humano hubiera sido objeto de debate, incluso de no haberse contemplado de forma expresa por la Ley su exclusión de patentabilidad. Como se observa del propio precepto, las letras a) a d) del apartado primero del artículo 5 no son mas que una concreción efectuada por el legislador de invenciones que se consideran, en todo caso, contrarias al orden público o a las buenas costumbres, por lo que no podrán ser objeto de patente. Por ello, inicialmente se podría pensar que, aun no habiendo optado el legislador por regular su exclusión de modo expreso en los términos en los que lo realiza la Directiva 98/44/CE o la propia LP, se entendería que se encuentran dentro de las invenciones excluidas de patentabilidad por ser contrarias en cualquier caso al orden público o a las buenas costumbres. Y señalo que se trata de una conclusión que se podría alcanzar de modo provisional debido a que esta norma se introdujo en nuestro ordenamiento jurídico hace más de 20 años y desde entonces la sociedad ha ido flexibilizando el alcance o protección que se puede o debe dar a cada bien jurídico y, en este caso, al embrión humano. A modo de ejemplo podemos mencionar que en España en el año 2010 se modificó en Código Penal en cuanto a la regulación relativa al aborto (artículos 144 y siguientes del Código Penal) de modo que el sistema de regulación de supuestos existente hasta ese momento pasó a convertirse en un sistema de plazos en el que se autorizaba la interrupción del embarazo a petición de la mujer cuando ésta se encontrara dentro de las 14 primeras semanas de gestación.[138] Estos cambios en la legislación nos llevan a pensar que el estatuto jurídico del embrión también puede ir variando en función de los valores sociales de cada momento y que no está conformado por una serie de derechos estáticos e inamovibles. En algunos momentos los derechos del embrión pueden ser ampliados o, como en el caso de la reforma penal, pueden verse reducidos al entender que existen otros bienes jurídicos más dignos de protección cuando se encuentran en conflicto con los del embrión.

El importante factor ético da lugar a múltiples preguntas y planteamientos sobre el alcance y exclusión de la protección cuando se utilizan embriones humanos. En principio el tenor literal de la ley es claro en cuanto a la exclusión de patentabilidad de aquellas invenciones en las que se hubieran utilizado embriones humanos. A priori nos puede parecer razonable la exclusión de patentabilidad en estos casos al entender como bien jurídico

[138] Véase Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, publicada en *BOE* núm. 55, de 4 de marzo. La Exposición de Motivos de esta Ley pone de relevancia la necesidad de adaptar la legislación a los valores de la sociedad.

superior de protección el embrión humano y la futura vida que en el mismo se proyecta. Pero este concepto no es tan claro cuando se analiza qué entendemos por embrión humano así como el alcance de la exclusión de protección en aquellos casos en los que ese proyecto de vida que se encuentra en el embrión no resulta viable por causas ajenas a la propia invención. Al igual que en otros campos del derecho, como en el derecho penal con la regulación del aborto, la norma que regula las patentes no puede ser ajena a la materia que regula y los conflictos que se generan. Por tanto, son múltiples las preguntas e incertidumbres derivadas de esta exclusión de patente y, sobre todo, de la falta de delimitación de los conceptos tanto a nivel jurídico como biológico. Estas cuestiones han derivado en la existencia de división doctrinal sobre la utilización de embriones humanos e incluso la utilización de células madre. Esta división doctrinal alcanza varios extremos desde un sector doctrinal que considera que, aun encontrándonos en el supuesto de un cigoto sin ningún tipo de anomalía y apto ad inicio para la formación de una nueva vida humana, el mismo no es suficiente para lograr dicho nuevo ser humano puesto que existen factores externos necesarios para su constitución más allá de la implantación en el útero materno hasta el sector doctrinal que considera dicha necesidad externa del embrión como un elemento más para garantizar su protección adelantada dada la dependencia externa necesaria para su desarrollo.[139] Por otro lado, y aun no siendo objeto de análisis del presente trabajo, el derecho del embrión no afecta sólo a éste como ente independiente sino que afecta, o puede afectar, a derechos de terceros como puede ser el derecho de la mujer a continuar o interrumpir la gestación.

11.1.- Concepto de embrión humano. Dificultades en su delimitación

El concepto de embrión humano es uno de los que más debate y controversia genera no solo por los efectos biológicos y jurídicos que pueden tener dependiendo de los momentos temporales donde se fije el inicio y fin del concepto de embrión sino porque, además, el concepto conlleva un gran valor ético y religioso que hace, necesariamente, que se deban valorar elementos que exceden de lo puramente biológico. Esta falta de unanimidad es tal que el concepto de embrión humano desde el punto de vista biológico no coincide en muchos

[139] Véase DE LA TORRE DÍAZ, F.J., *"BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad al inicio de la vida"*, Dykinson, Madrid, 2016, pp. 102 a 104 y p. 113. Existen multitud de factores externos que afectas a la formación y desarrollo del ser humano, entre ellos hormonas que deben trasladarse de la madre al embrión y que resultan imprescindibles para su desarrollo. Estos factores externos permiten que se pueda cuestionar el desarrollo del embrión de forma autónoma y externa a una madre gestante.

casos con el concepto de embrión humano en el ámbito jurídico y dentro del propio concepto jurídico de embrión, éste también difiere en función de la norma que lo regule. Estas discrepancias también las encontramos en el valor que se debe atribuir al embrión en sus diferentes fases. Así, un sector considera que el embrión durante los primeros 14 días es potencialmente un ser humano si bien, al no encontrarse implantado no es posible atribuirle los valores que se le conceden al ser humano. Por el contrario, existe otro sector que se aleja de lo anterior al considerar que el embrión, aun antes de la anidación, debe ser considerado un ser humano en desarrollo puesto que la forma en que tiene lugar la fecundación afectará al desarrollo embrionario.[140]

A fin de determinar el alance de la prohibición, sería necesario definir el concepto de embrión humano, fijar el momento en el que se origina el mismo, si dicho concepto incluye todas las fases por las que pasa un embrión desde la fecundación o si alguna de ellas se encuentra excluida. Del mismo modo, tal y como se ha indicado, el concepto de embrión no pude ser analizado desde una única perspectiva dada su trascendencia, sino que abarca diferentes aspectos tales como el jurídico, el ético, el religioso o el biológico. El ámbito ético delimita los derechos del embrión y, en concreto, el momento en el que se le puede atribuir dignidad, el ámbito jurídico selecciona los derechos del embrión que considera susceptibles o dignos de ser protegidos a través de normas y, el biológico, fija el momento en el que se debe atribuir al embrión autonomía propia y diferente de los demás seres humanos. La utilización de embriones no es valorada únicamente desde un punto de vista médico, biológico, ético, jurídico o filosófico, sino que, además, trasciende a aspectos más íntimos o personales del ser humano resultando especialmente cuestionado en el ámbito religioso. Esta participación de las religiones guarda relación con el origen de la vida y la intervención del

[140] Véase DE LA TORRE DÍAZ, F.J., *"BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad al inicio de la vida"*, Dykinson, Madrid, 2016, pp. 106 a 115. El lugar en el que se produce la fecundación, es decir, la entrada del espermatozoide, supondrá el lugar en el que se iniciará la división celular con la consecuente diferenciación en el desarrollo embrionario. Del mismo modo, las células del embrión con anterioridad a la implantación son totipotentes únicamente en el caso de que se separen del embrión puesto que, mientras que permanecen en el mismo cada una de ellas cumple una función determinada. WALTERS, L., "Tradiciones religiosas e investigación con células troncales humanas" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 55 a 70. Las diferentes religiones no se han mantenido al margen sobre la investigación con células troncales humanas, sino que se han ido pronunciando en aquellos casos en los que se ha solicitado su opinión sobre dicha investigación. No existe unanimidad sobre la extensión de la investigación permitida con células troncales, por lo que cada religión expone su propio margen de utilización o prohibición en función de sus principios con argumentos que van desde la manipulación de las células hasta la finalidad de la manipulación de las mismas.

hombre en la creación. Este factor religioso no puede ser obviado a la hora de definir el concepto de embrión dada la importancia del factor religioso en cualquier tipo de sociedad, al ser uno de los elementos que genera los valores o principios de una sociedad, hace que la valoración del embrión desde el punto de vista religioso también deba ser tenida en cuenta. A los anteriores ámbitos se debe añadir otra dificultad más y es que, pese a ser el concepto de embrión un elemento esencial para la delimitación de la exclusión de la patentabilidad, el concepto de embrión difiere en función de los países, el objeto de estudio e incluso dentro del ámbito jurídico, de la rama del derecho en la que intervenga el embrión.

Son muchos los autores y desde diferentes especialidades los que han intentado delimitar el concepto de embrión, entre ellos Lacadena intenta realizar una diferenciación entre el concepto de embrión desde el punto de vista de la biología y el concepto jurídico de embrión indicando que el concepto biológico de embrión comprende desde el momento de la fecundación hasta que finaliza la semana octava de gestación. Una vez transcurrido dicho periodo de tiempo se denomina feto. En cuanto al concepto jurídico, éste es criticado por el autor por entender que el legislador ha utilizado de forma consciente conceptos difusos o incorrectos con el fin de evitar debates éticos. Las dificultades en este sentido tampoco han sido disipadas por la jurisprudencia o resoluciones de los órganos tanto nacionales como internacionales los cuales han intentado eludir tener que pronunciarse sobre este concepto o, en aquellos casos en los que se han pronunciado, lo han hecho de modo difuso posiblemente, tal y como asegura Lacadena, por la obligación de tener que dar una respuesta y no querer entrar de forma directa en cuestiones o debates éticos.

Un ejemplo de pronunciamiento difuso por parte de los tribunales lo encontramos en la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) de fecha 8 de julio de 2004 (caso Vo vs Francia) en la que si bien es cierto que el TEDH considera que la delimitación del concepto de embrión es una cuestión que debe ser realizada por las legislaciones de cada uno de los estados, si entra a valorar el concepto de embrión en su relación con el derecho a la vida regulado en el artículo 2 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH). Y sobre la inclusión del feto como titular del derecho regulado en el artículo 2 del CEDH el Tribunal señala que si bien es cierto que el feto es titular del derecho a la vida no se encuentra directamente protegido por el artículo 2 del Convenio dado que los derechos del feto se encuentran limitados por los de la propia madre. Pese a que en la mayoría

de los supuestos los derechos que entran en conflicto son los de la madre y los del feto en este caso se recoge que ambos intereses (los de la madre y los del feto) no se encontraban en contradicción dado que el ataque al feto se produce por un tercero (facultativo médico). Posteriormente, el TEDH tuvo ocasión de volver a pronunciarse en la Sentencia de 12 de marzo de 2007 (caso Evans contra Reino Unido) en la que ratifica que el concepto de embrión, tanto científico como jurídico, debe ser atribuido a la legislación de los diferentes Estados y mantiene que el embrión no es titular del derecho a la vida recogido en el artículo 2 de CEDH. Aunque esta resolución se centra más en la revocación del consentimiento de manera tácita se pronuncia sobre los derechos del embrión dado que el TEDH admite como válida una revocación del consentimiento en cuanto a la implantación del embrión pese a que se prestó el consentimiento inicialmente para su constitución. En este caso el embrión in vitro se coloca en una posición de inferioridad de derechos con respecto al embrión creado en el útero materno.[141]

Por parte de la doctrina se ha criticado esta falta de definición de los conceptos de embrión así como de la carencia de un estatuto jurídico del embrión de modo uniforme u homogéneo dada la relevancia que el mismo cuenta en la actualidad no solo por la importancia actual en la reproducción asistida, que puede abarcar un gran campo desde la creación de embriones in vitro hasta la selección genética de éstos, sino también por el

[141] Véase Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de julio de 2004 (caso VO contra Francia). En este caso la demandante acudió al centro de salud con el fin de realizar un control por su estado de gestación pero por un error en el momento de la identificación fue confundida por otra paciente que acudía al mismo centro a retirarse un DIU. Esta confusión hizo que fuera intervenida con la consiguiente interrupción del embarazo y pérdida del bebé. El párrafo 85 de la resolución señala que: *"Having regard to the foregoing, the Court is convinced that it is neither desirable, nor even possible as matters stand, to answer in the abstract the question whether the unborn child is a person for the purposes of Article 2 of the Convention ("personne" in the French text)."* Sentencia de Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 12 de marzo de 2007 (caso Evans contra Reino Unido). En los antecedentes de hecho de este caso se indica que debido a circunstancias de salud de la demandante ésta tuvo que extraerse sus óvulos y fecundarlos por fecundación in vitro con el consentimiento, en ese momento, de quien era su marido para la obtención de embriones que posteriormente se congelarían. Un año después la relación finalizó y el esposo informó a la clínica donde se encontraban congelados los embriones de su deseo de que fueran destruidos. Ante esta solicitud la clínica informó de la destrucción a la Sra. Evans que se opuso alegando, entre otros extremos, el derecho de protección del embrión conforme a los artículos 2 y 8 del CEDH. FARNÓS AMORÓS, E., "Evans v. The U.K (II): La Gran Sala del TEDH confirma la imposibilidad de utilizar los preembriones sin el consentimiento de la expareja", en *Revista InDret*, Barcelona, abril 2007. GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana…", *op. cit*. pp. 577 y 578. ALKORTA IDIAKEZ, I., "Nuevos límites del derecho a procrear" en *Derecho Privado y Constitución*, nº 20, enero-diciembre 2006, pp. 9 a 61.

incremento de la investigación científica en la que se utiliza de algún modo el embrión o células madre embrionarias.[142]

Del mismo modo y dadas las dificultades en la delimitación del concepto de embrión, tampoco existe unanimidad al delimitar entre embrión y feto. Se suele señalar como elemento diferenciador entre ambos la "consumación de la organogénesis" si bien dicho momento también resulta controvertido. Para Lacadena, como se ha indicado, la línea que marcaría la diferencia entre ambos se encuentra en la finalización de la semana octava de gestación.[143]

En España, la necesidad de regular la utilización de embriones se hizo patente tras la promulgación de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos la cual no contemplaba la posibilidad de utilizar embriones, fetos humanos ni partes o elementos de los mismos. Consciente el legislador del vacío que existía, así como de los avances en biotecnología le llevó a la promulgación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. No obstante, la Ley no contemplaba el concepto de embrión ni de feto. Los límites e imprecisiones tanto biológicas como éticas del concepto de embrión y feto, así como la delimitación entre uno y otro concepto dieron lugar a que se planteara un recurso de inconstitucionalidad sobre la referida Ley que fue resuelto por el Tribunal Constitucional en Sentencia 212/1996, de 19 de diciembre. En dicha sentencia el Tribunal Constitucional diferenció entre embriones y fetos humanos "viables" y "no viables". En este sentido los fetos humanos y embriones no viables serían aquellos que no podrían dar lugar a un ser humano, son incapaces de desarrollarse como tales, de generar vida independiente, mientras que los viables serían aquellos que se podrán desarrollar y dar como resultado una persona.

[142] Véase LACADENA, J.R., "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: el concepto y dignidad del embrión humano" en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 35, Bilbao, 2011, pp. 164 a 167.
ROMEO CASABONA, C.M., "El alcance del derecho a la vida en relación con el concebido según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2004, pp. 163 a 173.
[143] Véase DE LA TORRE DÍAZ, F.J., *"BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad al inicio de la vida"*, Dykinson, Madrid, 2016, p. 89. CORTINA ORTS, A., "Principios éticos en la investigación sobre células troncales" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, p. 77. Pese a que cada uno de los planos o perspectivas encargadas de analizar el embrión contempla el comienzo o inicio del mismo en un momento diferente, dentro de cada ámbito tampoco existe unanimidad en el inicio o comienzo de la condición de embrión. KNOEPFFLER, N., "Hacia un concepto normativo de embrión" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, p. 87.

Esta diferenciación permite a criterio del Tribunal Constitucional que los embriones y fetos humanos no viables puedan ser utilizados con diferentes fines entre ellos de diagnóstico o investigación. No obstante, ésta no era la primera vez que el Tribunal Constitucional se pronunciaba sobre la protección o derechos del concebido y no nacido ni fue la última dado que ya se había pronunciado en el año 1985 como consecuencia de la reforma del Código Penal con especto al aborto y se volvió a pronunciar posteriormente en el año 1999 como consecuencia de la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida.[144]

[144] Véase Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, publicada en *BOE* núm. 266, de 6 de noviembre de 1979. Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, publicada en *BOE* núm. 314, de 31 de diciembre de 1988. La Exposición de Motivos de la presente Ley indica que la utilización de embriones o fetos humanos se encuentra condicionada por circunstancias sociales y éticas que exigen una regulación. La necesidad de la Ley deriva de los avances técnicos y médicos tales como la reproducción asistida o implantes de células que pueden dar lugar a abusos en su utilización. Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre, *BOE* núm. 19, de 22 de enero de 1997. En el recurso de inconstitucionalidad el grupo popular planteaba la posible inconstitucionalidad de la Ley por ser contraria, entre otros preceptos, al artículo 15 de la Constitución. Los motivos alegados por los recurrentes se basaban, en primer lugar, en la nula delimitación de los conceptos de embrión y feto generando con ello inseguridad jurídica. En segundo lugar, la Ley permitía la utilización de embriones y fetos aun cuando estuvieran vivos y con fines no terapéuticos. Como respuesta, el TC entiende que el derecho a la vida no se encuentra vulnerado por la Ley recurrida en la medida en que sólo los nacidos son los titulares del referido derecho si bien el TC no deja desprotegido al nasciturus en la medida en que se trata de un proyecto de vida futura. Tal y como se ha indicado, el Tribunal Constitucional diferencia entre embriones y fetos humanos "viables" y "no viables" permitiendo la utilización de estos últimos con diferentes fines, en concreto indica el Tribunal que: *"Puede decirse, así, que la Ley se enfrenta con la realidad de la existencia de embriones y fetos humanos, ya sea muertos o no viables, susceptibles de utilización con fines diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, pretendiendo abordar en todo caso esta realidad de modo acorde con la dignidad de la persona. Las puntuales referencias a fetos humanos viables van todas ellas dirigidas, en principio, a preservar su viabilidad, es decir, a prevenir o evitar que ésta pueda frustrarse."* De la resolución merece la pena destacar en su Fundamento Jurídico 6º, la conformidad del TC con la opinión del Abogado del Estado al entender que *"el embrión abortado no es sino una estructura celular sin posibilidad de ulterior desarrollo."* Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, de 11 de abril, *BOE* núm. 119, de 18 de mayo de 1985. La resolución fue dictada como consecuencia del recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra la reforma del artículo 417 bis del Código Penal que contemplaba la excepción de punibilidad del aborto en caso de que concurriera alguna de las circunstancias tasadas contempladas en el precepto. El TC en dicho recurso no realiza ningún tipo de definición siendo, a mi entender, bastante ambiguo en las cuestiones planteadas. En este sentido, en el Fundamento Jurídico 5 de la resolución señala el Tribunal literalmente *"Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación (...)"* tal y como se puede observar, no precisa el momento en el que comienza la vida humana decidiendo el tribunal utilizar el concepto "gestación". En la presente resolución el TC concluye que el artículo 417 bis del Código Penal es disconforme a la Constitución si bien los motivos de inconstitucionalidad no se basan en la exclusión de la punibilidad del aborto en los supuestos en dicho precepto contemplados sino que se basan en motivos ajenos que, por otro lado, fueron criticados en los diferentes votos particulares de la resolución. Para fundamentar la constitucionalidad de los supuestos del artículo 417 bis del Código Penal el TC recurre a normativa internacional y, en concreto menciona la decisión de la Comisión Europea de Derechos Humanos en el asunto 8416/1979 en la que se indica que las expresiones *"everyone o toute personne de los textos auténticos que, aun cuando no aparece definida en el Convenio, la utilización que de dicha expresión se hace en el mismo y el contexto dentro del cual se emplea en el mencionado art. 2 lleva a sostener que se refiere a las personas ya nacidas y no es aplicable al nasciturus."* Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, de 17 de junio, *BOE* núm. 162, de 8 de julio de 1999. La resolución fue dictada como consecuencia del recurso

Dentro de los no nacidos, se debe establecer una graduación para determinar el valor o nivel de protección del embrión. Entre los criterios de graduación se encuentran, por un lado, el nivel de desarrollo y, como complemento al anterior, la "potencialidad" para dar lugar a la vida o viabilidad. En el primero se debe tener en cuenta el grado o nivel de desarrollo del embrión, para lo que se tendrán que establecer de forma diferenciada las fases de desarrollo. El segundo gradúa la protección en función de las posibilidades de éxito de nacer. Este último criterio resulta especialmente importante en los embriones creados in vitro y antes de la implantación.

Dentro del primer criterio de diferenciación del embrión, esto es, el grado de desarrollo del embrión o tiempo transcurrido desde la fecundación se encontraría la distinción que realiza la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, Ley que derogó la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos

de inconstitucionalidad interpuesto contra la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, posteriormente derogada por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. En la sentencia, Fundamento Jurídico 7º, el TC señala que tanto la investigación como la experimentación tiene lugar sobre gametos no fecundados por lo que no existe atentado al derecho a la vida. Sobre la crioconservación de embriones sobrantes, el TC considera que *"no sólo no resulta atentatoria a* la *dignidad humana, sino que, por el contrario y atendiendo al estado actual de la técnica, se nos presenta más bien como el único remedio para mejor utilizar los preembriones ya existentes, y evitar así fecundaciones innecesarias. Esta misma finalidad de conservación del material reproductivo es la que explica la asimilación de los preembriones a los gametos, en orden a su puesta a disposición de los Bancos correspondientes. En este sentido cumple recordar que ni los preembriones no implantados ni, con mayor razón, los simples gametos son, a estos efectos, "persona humana", por lo que del hecho de quedar a disposición de los Bancos tras el transcurso de determinado plazo de tiempo, difícilmente puede resultar contrario al derecho a la vida (art. 15 C.E.) o a la dignidad humana (art. 10.1 C.E.), tal como, sin embargo, sostienen los recurrentes. En todo caso, su puesta a disposición de Bancos debidamente autorizados y controlados, no supone que por esa circunstancia dejen de serles aplicables los requisitos y garantías previstas en la Ley, particularmente, como ya nos consta, en cuanto a su empleo -fuertemente limitado- en la investigación y experimentación científica."* Señala Romeo Casabona que el Tribunal Constitucional no tuvo en cuenta al dictar la presente resolución el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina que "*prohíbe las intervenciones genéticas que tengan por objeto la modificación del genoma de la descendencia, esto es, de un embrión preimplantatorio (art. 13)"* lo que se justificaría por la falta de ratificación del mismo por parte de España en el momento de dictar la sentencia. ROMEO CASABONA, C.M., "El estatuto jurídico del embrión humano…", *op, cit*., p. 120. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 174 y 175. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, publicada en *BOE* núm. 282, de 24 de noviembre de 1988. BELLVER CAPELLA, V., "La reforma de la legislación española sobre la investigación con embriones supernumerarios" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 199 a 2013. Este autor destaca las cuestiones que no se encontraban debidamente reguladas en la Ley sobre Técnicas de Reproducción Asistida tales como el destino que se debía dar a los embriones que no habían sido implantado una vez transcurrido el plazo de 5 años que podían permanecer crioconservados, el destino de los embriones cuando los titulares de éstos no deseaban que fueran crioconservados o el número máximo de embriones que podían crioconservarse, todas estas cuestiones dieron lugar a la promulgación de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

humanos o de sus células, tejidos u órganos. Esta primera ley regula en su artículo 3 una serie de definiciones entre las que se encuentran la de embrión, preembrión y feto. Define la Ley de Investigación Biomédica el concepto de embrión como *"fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener."* Define preembrión como "*el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde."* Y feto como *"embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto."* Lacadena critica que la legislación española haya introducido el concepto de preembrión como entidad diferenciada del propio embrión al considerar que realmente no existirían elementos para diferenciar el embrión del preembrión sino que simplemente se ha introducido el concepto de preembrión para justificar las fases de la fecundación in vitro donde la fecundación y la gestación se llevarían a cabo, la primera, fuera del cuerpo humano, y la segunda, en el interior del útero. En cualquier caso, se trata de un concepto, el de preembrión, prácticamente en desuso dado que la mayor parte de la doctrina entiende que el momento clave en la determinación del concepto embrión es el de la concepción y no así el de la implantación.[145]

Por el contrario, y tal y como se ha indicado anteriormente, el Tribunal Constitucional no realizó una interpretación de embrión en función del tiempo transcurrido desde la fecundación sino que diferenció el embrión y el feto humano como viables o no viables. Dada la distinción realizada por el TC, la doctrina continúa dividida sobre el concepto de viabilidad entre aquellos que entienden que el embrión o feto humano no viable es aquél que no puede llegar a desarrollarse (concepto biológico de viabilidad) y los que amplían su

[145] Véase LACADENA, J.R., "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre patentes: el concepto y dignidad del embrión humano" en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 35, Bilbao, 2011, pp. 165. Entiende este autor que el preembrión no es más que un embrión que todavía se encuentra en fase preimplantacional sin que realmente existan diferencias ontológicas entre ambos. BELLVER CAPELLA, V., "La reforma de la legislación española sobre la investigación con embriones supernumerarios" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 199 a 2013.

concepto a aquellos embriones que si bien biológicamente podrían llegar a desarrollarse no lo logran por motivos ajenos al propio embrión, por ejemplo, embriones no implantados en el útero materno.[146]

La confusión del concepto de embrión no termina con la diferenciación entre viables o no viables o sobre el grado de desarrollo del embrión, sino que se ha extendido a los propios componentes resultantes del proceso de división celular, o más concretamente, a las diferentes células que conforman el embrión en cada momento de su desarrollo. En concreto a las células troncales o células madre (*stem cell*). Estas células se caracterizan por poder dividirse de forma que son capaces de producir no solo nuevas células troncales sino que además pueden especializarse de modo tal que pueden generar nuevos tipos de células, tejidos e, incluso, un nuevo ser vivo. Como su propio nombre indica, se trata de células troncales sobre la base de las mismas se crean nuevas células diferenciadas hasta la creación de un nuevo tejido, órgano o ser vivo.

De este modo podemos diferenciar tres tipos de células troncales:

En primer lugar, nos encontramos con las células troncales totipotentes. Estas células se producen en la primera fase de desarrollo del embrión y tienen como característica principal que son capaces de generar todo tipo de tejido celular llegando, incluso, a crear un nuevo ser vivo.

En segundo lugar, nos encontramos con las células troncales pluripotentes. Estas células generan células del tejido humano sin lograr que se forme de un nuevo ser vivo, aunque algunas células pluripotentes pueden convertirse en totipotentes.

Finalmente nos encontramos con las células troncales multipotentes que se caracterizas por encontrarse en determinados tejidos del ser humano adulto si bien su

[146] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "El estatuto jurídico del embrión humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 111 a 124. Este autor se inclina por el concepto de viabilidad de embrión y feto humano biológico, esto es, aquellos que consideran que el embrión no viable es aquél que no puede llegar a desarrollarse por motivos biológicos. Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996…, *op. cit.* Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, publicada en *BOE* núm.159, de 4 de julio de 2007.

capacidad de reproducción es mucho más limitada pudiendo, por tanto, generar solo algunos tipos de células.

A su vez, las células troncales pueden dividirse en diferentes clases en función de su localización, de modo que nos encontraríamos con células troncales embrionarias pluripotentes siendo éstas las que se encuentran o proceden del embrión en fase de blastocisto y las células troncales adultas, siendo éstas las que se encuentran en el embrión en fase diferente a la de blastocisto así como en el ser humano adulto.

La existencia de diferentes tipos de células y, en concreto, la existencia de diferentes células embrionarias supone un nuevo debate tanto ético como científico en su utilización así como la posible protección a través de patente en caso de que la invención contenga células embrionarias. En España, el Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica no observa especial problema en el estudio y utilización de células troncales adultas, si bien al contrario, promueve la utilización de las mismas sobre las células troncales embrionarias, dado que el resultado de los estudios sobre las primeras (células adultas) son bastante prometedores y presentan un menor debate ético. Por lo que respecta a células troncales embrionarias, su utilización da lugar a mayores conflictos morales. Dentro de éstas la doctrina también diferencia en función del origen de las mismas, por lo que se debe diferenciar entre células obtenidas de embriones in vitro que no van a ser utilizados para la reproducción, embriones procedentes de una gestación interrumpida o bien embriones creados expresamente para su estudio y utilización. La delimitación entre las diferentes etapas del embrión y las células que lo componen o las células con las que se trabaja en una determinada investigación es relevante desde el punto de vista de la patentabilidad y ello porque la utilización de un tipo de células u otro así como el momento de su obtención puede suponer que una invención pueda ser finalmente protegida mediante la patente o bien se deniegue la concesión de la patente y ello, principalmente, porque en muchos estados está permitido la investigación con células embrionarias humanas.

A nivel internacional no existe una homogeneidad en la regulación sobre la utilización de embriones humanos con fines de investigación. El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina deja en manos de cada uno de los Estados contratantes la posibilidad

de experimentar con embriones in vitro requiriendo únicamente que se debe garantizar una protección adecuada del embrión.

En España el informe sobre la investigación sobre células troncales del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica reconoce que el uso de células troncales de embriones humanos en la investigación puede generar problemas éticos dado que éstos cuentan con protección como bien jurídico si bien dicho bien jurídico debe ponderarse con otros bienes jurídicos de modo que es más beneficioso el uso de los embriones sobrantes en la investigación con el fin de obtener beneficios tanto en la prevención como en el tratamiento de enfermedades graves frente a la mera destrucción de los embriones. Esta alternativa más beneficiosa se encuentra materializada a través de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida en cuyo artículo 15 se permite la investigación y experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida. A su vez, el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre regula los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.[147]

[147] Véase MATTHIESSEN-GUYADER, L. y JOLIFF-BOTREL, G., "Panorama legislativo en Europa sobre investigación con células troncales embrionarias de origen humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, p. 172. ROMEO CASABONA, C.M. y URRUELA MORA, A., "Presupuestos y propuestas para una futura armonización legal en Europa sobre la investigación con células embrionarias humanas" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 215 a 231. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, publicado en *BOE* núm. 251, de 20 de octubre de 1999. El artículo 18 de Convenio no prohíbe la experimentación con embriones in vitro pero si prohíbe la creación de embriones humanos con fines de experimentación. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, publicada en *BOE* núm. 126, de 27 de mayo. El artículo 15 de la Ley regula los requisitos que deben concurrir para obtener la autorización para la investigación o experimentación con preembriones sobrantes:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito del titular del preembrión (pareja o mujer) previa explicación de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones para el uso del preembrión así como la renuncia a cualquier derecho derivado de la investigación.
b) El preembrión no puede tener un tiempo de desarrollo superior a 14 días.
c) El personal que lleva a cabo la investigación debe ser cualificado y debe desarrollarse bajo control de las autoridades sanitarias.
d) El proyecto de investigación debe ser autorizado por las autoridades sanitarias.

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, publicado en *BOE* núm. 262, de 30 de octubre de 2004.

Esta ponderación de bienes jurídicos supone que el estatuto jurídico del embrión pueda ser más amplio o más reducido en función del valor que se le atribuya. De este modo se le puede conceder un valor de bien jurídico al que se debe proteger de forma absoluta de forma que se prohíba su utilización en cualquier etapa de desarrollo, se le puede conceder un valor relativo que varíe en función de la etapa de desarrollo en la que se encuentre y, por último, que se le considere simplemente un conjunto de células sin valor autónomo propio por lo que su utilización no encontraría obstáculo alguno. La consecuencia de este estatuto jurídico diverso en función de su delimitación se traduce en un nivel de protección que tampoco resulta homogéneo. Nos encontramos, en consecuencia, con legislaciones donde el nivel de protección es absoluto de modo que se equipara al concebido y no nacido con el nacido. En el extremo contrario nos encontramos con regulaciones en las que el nivel de protección es mínimo de modo que se equipara éste con el concepto de cosa. Y, finalmente, regulaciones intermedias en las que si bien no se equiparan al concepto de nacido si atribuyen al embrión un carácter digno de protección.[148]

11.2.- Concepto de embrión en la patente. Sentencias del TJUE de 18 de octubre de 2011 y 18 de diciembre de 2014

Las dificultades en la definición del concepto "embrión" anteriormente analizadas son absolutamente extrapolables al concepto de embrión que se debe aplicar en el momento de analizar la patentabilidad de una invención que hace uso de los mismos. Estas dificultades se mantienen debido a que ni la Ley de Patentes ni la Directiva 98/44/CE han incluido dentro de sus definiciones el concepto de embrión.

Una aproximación al concepto de embrión en el ámbito de la patente tuvo lugar en el asunto WARF en el que el recurrente pretendía acotar el concepto de embrión a aquellos

[148] Véase BERMEO ANTURY, E. y CORREDOR TORRES, J.E., "El embrión humano fecundado in vivo vs. el embrión humano fecundado in vitro: un análisis de los derechos, de estas dos formas de concepción de vida, en el derecho comparado y Colombia.", en *Revista de Derecho*, edición 57, 2022, p. 114. Pero incluso en los estados en los que la protección del embrión ha sido absoluta se han debido introducir excepciones dado que los derechos del embrión pueden entrar en conflicto con los derechos de la madre, por ejemplo, en casos en los que pueda peligrar la vida de la gestante. La Declaración de los Derechos del Niño, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1959 señala en uno de sus considerandos que: *"el niño, por su falta de madurez psíquica y mental, necesita protección y cuidados especiales, incluyendo una protección legal adecuada, tanto antes como a después de su nacimiento".* Este mismo tratamiento al niño tanto antes como después de nacer se mantiene en el Preámbulo de la posterior Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, publicado en *BOE* núm. 313, de 31 de diciembre de 1990.

que hubieran alcanzado los 14 días de desarrollo por considerar que ése era el concepto biológico del concepto embrión. La Alta Cámara de Recursos rechazó esta delimitación temporal del concepto. Aunque es cierto que no se aventura a concretar qué se entiende por embrión humano si considera que la ausencia de definición en la Directiva 98/44/CE o en el CPE lleva a entender que el legislador pretendía otorgar al embrión un concepto amplio que sería, por otro lado, la única forma de logara la finalidad pretendida que es garantizar la dignidad del ser humano e impedir la comercialización de embriones.[149]

La falta de concreción sobre el concepto de embrión llevó a la necesidad de que fuera definido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en Sentencia de 18 de octubre de 2011. En este caso sí, el TJUE entra a examinar el concepto de embrión humano en el ámbito de las patentes y, en concreto, en interpretación de la Directiva 98/44/CE. La primera cuestión planteada por el órgano jurisdiccional alemán iba dirigida a la delimitación del concepto de "embrión humano" y a los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 2, letra c) de la Directiva 98/44/CE. Para el Tribunal alemán remitente de la cuestión prejudicial la definición de embrión humano era esencial en la medida en que existen diferentes tipos de células madre embrionarias por lo que el TJUE debía indicar si todas ellas eran encuadrables dentro del concepto recogido por la Directiva 98/44/CE. Tal y como se sostuvo en el asunto WARF por parte de la OEP, el TJUE entiende que la Directiva 98/44/CE no contiene ninguna definición de embrión humano ni remite el concepto de embrión al definido por las legislaciones nacionales. Por ello, entendió que la interpretación que se debía dar al concepto de embrión humano debía ser uniforme para todos los Estados de forma que se aplicara del mismo modo en toda la Unión sin que existieran disparidades de conceptos y, en consecuencia de criterios, en los diferentes países. En la referida sentencia el Tribunal se decantó por entender el concepto de embrión en sentido amplio, esto es adelantando la prohibición no sólo a los óvulos fecundados sino incluyendo en el concepto de embrión humano los óvulos que aun no estando fecundados se les hubiera implantado el núcleo de otra célula humana madura o pudiera dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis. No obstante, el TJUE consciente de los avances científicos y médicos deja la puerta abierta a

[149] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de noviembre de 2008, caso G 2/06 (asunto WARF).

una interpretación por parte del juez nacional del concepto de embrión humano con respecto a las células madres en estado de blastocito[150] obtenidas a partir de un embrión humano.[151]

Poco tiempo después, en Sentencia de 18 de diciembre de 2014, asunto C-364/13, el TJUE matiza la definición o contenido de lo que debe entenderse por embrión humano.[152] En este caso, el órgano jurisdiccional remitente preguntó si el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 debía interpretarse en el sentido de que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse hasta un determinado estadio constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición. El TJUE para determinar el concepto de embrión humano en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 entiende que lo fundamental es que el organismo que se trata de proteger sea *"apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano"*. Por

[150] Véase Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico de la Universidad de Salamanca, m. (Embriol.) Célula embrionaria que todavía no se ha diferenciado, en http://dicciomed.fundacionusal.es (visitada el día 19 de junio de 2019).

[151] Véase Sentencia del TJUE de 2011en el asunto Brüstle…, *op. cit*. párrafo 29. La presente sentencia se dictó como consecuencia de una cuestión prejudicial planteada por el tribunal de segunda instancia alemán en un procedimiento en el que se solicitaba por parte de Greenpeace la nulidad de una patente concedida al Doctor Brüstle que tenía por objeto células progenitoras neuronales. En dicha sentencia, el TJUE concluía que *"Constituye un «embrión humano» todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis."* BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Human Embryonic Stem Cell…, *op. cit*., p. 192. GUILLEM-TATAY PEREZ, D., "No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10", en *Revista de Bioética y Derecho,* nº 26, septiembre de 2012, p. 51. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 177 a 179. NUEVO LOPEZ, P., "Tribunal de Justicia de la Unión Europea - TJUE - Sentencia de 18.10.2011 (Gran Sala), Oliver Brüstle c. Greenpeace Ev., C-34/10 - "Directiva 94/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas - Obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias humanas - Patentabilidad" - ¿Primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 42, 2012, p. 596. Según este autor, la TJUE no se limita a dar una definición de embrión humano, sino que además le protege con el derecho a la dignidad humana reconocido en el artículo 1 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M., "Precisión en el concepto de embrión humano a efectos del derecho de patentes. La exclusión del partenote. Sentencia en el asunto C-364/13 Tribunal de Justicia UE", *La Ley Unión Europea*, núm. 27, 2015, en http://josemiguelserrano.blogspot.com/2015/07/precisionen-el-concepto-de-embrion. (visitado el 5 de julio de 2023) Este autor considera una incongruencia del TJUE que se remitiera a las legislaciones de cada uno de los estados el concepto de embrión humano en el estadio de blastocisto.

[152] Véase Sentencia del TJUE de 18 de diciembre de 2014, asunto C-364/13, International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (ECLI:EU:C:2014:2451). ISCO presentó dos solicitudes de registro de patentes a la United Kingdom Intellectual Property Office. Esta solicitud fue denegada por entender que se referían a óvulos humanos no fecundados que, mediante partenogénesis, habían sido estimulados para dividirse y desarrollarse y que éstos eran «aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano en los términos descritos en la sentencia Brüstle. Contra dicha resolución se opuso ISCO por entender que los organismos que habían sido objeto de su solicitud no eran aptos para iniciar el proceso de desarrollo que culmina en un ser humano.

ello, si un óvulo humano no fecundado no puede desarrollarse lo suficiente para convertirse en un ser humano no puede ser considerado embrión pese a que si pueda llevar a cabo algún tipo de proceso de desarrollo. Del mismo modo, si ese organismo es capaz de convertirse en un ser humano debe ser considerado embrión humano en los términos del artículo 6, apartado 2, letra c), de dicha Directiva, del mismo modo que un óvulo humano fecundado, en todos los estadios de su desarrollo. Por tanto, el TJUE en esta sentencia no se centra tanto en los diferentes supuestos que pueden ser considerados embrión humano sino que efectúa una definición capaz de incluir otros procesos inicialmente no especificados en la sentencia Brüstle pero que podrían dar lugar a un ser humano y, a su vez, excluye aquellos casos en los que aun existiendo algún tipo de desarrollo el conjunto de células formado no podría concluir en un ser humano.

Este cambio o concreción en la definición de embrión humano en el ámbito de la patentabilidad lo justifica el TJUE en la diferente información que le fue ofrecida inicialmente cuando se pronunció en el caso Brüstle y la información con la que contaba en el año 2014 donde todos los intervinientes coincidían en que, con los conocimientos científicos de que disponía, un partenote humano, por efecto de la técnica utilizada para obtenerlo, no podía iniciar el proceso de desarrollo que culminara en un ser humano. Debido a esto el TJUE se centra más en el proceso final en el desarrollo del organismo objeto de protección, esto es, en la capacidad intrínseca del óvulo para convertirse en un ser humano que en el óvulo en sí mismo considerado como elemento "apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano".

En esta misma resolución, el TJUE deja en manos de los órganos jurisdiccionales nacionales valorar si el organismo es capaz de convertirse en seres humanos atendiendo a los conocimientos probados y validados por la ciencia médica internacional. Esta delegación en la función de valorar la capacidad de desarrollo de la materia objeto de protección mediante patente permite poder adaptar el concepto de embrión facilitado por el TJUE a los nuevos avances científicos sin que sea necesario tener que acudir en todas las ocasiones a la interpretación del TJUE.

Esta resolución concluye que *"El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, debe interpretarse en el sentido de*

que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un «embrión humano» en el sentido de dicha disposición si, a la luz de los conocimientos científicos actuales, no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, extremo que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente."[153]

Algún autor se ha planteado la posibilidad de entender que los embriones humanos obtenidos de la fecundación in vitro que no han seguido el proceso de evolución adecuado hasta convertirse en un embrión viable pueden se valorados como no aptos para convertirse en un ser humano y, en consecuencia, las células madre embrionarias de dichos embriones podrían ser utilizadas para la investigación científica y posteriormente objeto de patentabilidad. Esta flexibilidad en la interpretación de lo que no debe incluirse en el concepto de embrión a raíz de la matización realizada por el TJUE no puede, a mi entender, ser admitida y ello porque el TJUE se refiere en su sentencia al concepto de embrión relacionado a óvulos humanos no fecundados. Los embriones no viables derivados de un proceso de FIV son óvulos si fecundados cuyo proceso de desarrollo hasta la implantación en el útero de la mujer se interrumpe una vez transcurridos una serie de días de evolución, de modo que no pueden continuar su desarrollo y convertirse en un ser humano hasta que no tiene lugar la implantación en el útero de la mujer. Esta interrupción en el desarrollo tiene lugar con posterioridad a la fecundación del óvulo de modo que desde que el óvulo es fecundado existe "*capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano"* con independencia de que finalmente no se convierta en uno. La forma en la que se constituye el embrión humano, ya sea dentro del útero o fuera de éste por procesos in vitro, no puede ser utilizada como elemento flexibilizador entre ambos tipos de embrión dado que el método de fecundación no supone una diferencia real en cuanto a la capacidad de desarrollo, al margen, claro está, de que se reúnan posteriormente las condiciones necesarias para su desarrollo dentro del útero. Una interpretación tan flexible sobre lo que se debe entender por embrión que cuenta con "*capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano"* permitiría retrasar el concepto de embrión hasta fases más avanzadas e incluir dentro de la exclusión

[153] Véase La decisión del TJUE afectó a solicitudes de patente que se encontraban hasta esa fecha en trámite o bien de examen o bien de recurso ante diversas Oficinas de Patentes como en la OEP como por ejemplo a la que se examinó en la Decisión de la Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2016, caso T 2365/13 (Caso Human pluripotent progenitor stem cells/Progenitor Labs).

del concepto de embrión humano a fetos que padecen algún tipo de anomalía y que debido a la misma no cuentan con la capacidad para sobrevivir y convertirse en un ser humano.[154]

Pero es que, además, de la sentencia del TJUE de 18 de diciembre de 2014 se podría extraer otra cuestión y es la prohibición de patentabilidad de invenciones que han utilizado células madre totipotentes o pluripotentes que pueden transformarse en totipotentes por la capacidad de ambas células para convertirse en un ser humano. A esta conclusión se llega de la propia sentencia y ello porque cuando el TJUE habla de óvulo humano está hablando de célula dado que el óvulo no es otra cosa que una célula pero adaptada a la reproducción (cuenta con la mitad de cromosomas). Un óvulo humano no fecundado, una célula, no puede ser considerado "embrión humano" según el TJUE cuando éste no cuenta con la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, sensu contrario, un óvulo humano, una célula, debe ser considerado embrión humano cuando éste cuenta con la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano. Esta interpretación excesivamente amplia del concepto "embrión humano" tal vez llegue a plantearse en aquellos casos en los que la tecnología sea capaz de lograr que una célula madre llegue a convertirse en un ser humano. En este caso, tal y como señala el TJUE se tendrá que analizar de forma pormenorizada si se cumplen los requisitos de exclusión de la patentabilidad y valorar si esa célula dentro del proceso inventivo que se quiere proteger cuenta con "*capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano"*. En cualquier caso esta invención quedaría excluida de la patentabilidad si no por una interpretación extensiva del concepto de embrión por la prohibición de patentar procedimientos de clonación de seres humanos.[155]

Ahora sí, gracias al TJUE contamos con una definición de lo que debe ser considerado embrión humano o, al menos, unos criterios aplicables a dicho concepto en el ámbito de la patentabilidad, es decir, la prohibición de utilización de embriones humanos y la delimitación de embrión que nos ofrece el TJUE no alcanza otras materias que, por otro

[154] Véase DE MIGUEL BERIAIN, I. y PAYÁN ELLACURIA, E., "La patentabilidad de las líneas celulares embrionarias humanas (hESCs) tras las últimas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 47, 2017, p. 163.
[155] Véase AZNAR, J., "Estatuto biológico del embrión humano", en *Observatorio de Bioética*, Universidad Católica de Valencia.

lado, permiten expresamente la utilización de embriones humanos con fines distintos a los comerciales o industriales.[156]

Algunos autores han criticado que el TJUE hubiera procedido a dar una interpretación o definición a lo que debe entenderse por embrión en el ámbito de la patente. En algunos casos se alega la falta de un concepto homogéneo de embrión en todos los ámbitos de la investigación. Se critica, además, que ante las diferencias existentes entre los diferentes países tanto culturales como de valores el TJUE ha dado un concepto de embrión que restringe la libertad de los diferentes Estados para establecer su propio concepto de embrión atendiendo a lo que cada uno entienda por moralidad u orden público.

En cuanto a la primera de las críticas, comparto las inseguridades y antinomias derivadas del concepto de embrión. Esta situación da lugar a que se encuentre permitido en determinados supuestos investigar con embriones humanos y no así garantizar la protección del resultado de dicha investigación mediante la patente. Además nos encontramos con situaciones tales como pérdida de embriones derivados del exceso procedente de los tratamientos de fertilidad sin que se haya dado hasta el momento un aprovechamiento o utilidad a la existencia de los mismos y procediendo, por tanto, a su destrucción. O la libertad para interrumpir el embarazo en la mujer hasta un determinado momento de la gestación. En ambos casos, utilizados a modo de ejemplo, tanto la creación de embriones destinados a la reproducción como la destrucción de los mismos mediante un aborto son resultado de la existencia de una valoración y ponderación entre dos intereses individuales contrapuestos o que se encuentran en conflicto mientras que en el caso de la investigación con embriones o células embrionarias y su posterior protección los intereses en conflicto son el individual del embrión (que podrá variar atendiendo al estatuto jurídico que se le otorgue) y el general de toda la sociedad como destinataria del resultado de la investigación. Es en este caso cuando

[156] Véase Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida publicada, *op. cit*. En el ya citado artículo 15 se permite la utilización de preembriones con fines de investigación siempre que se cumplan las condiciones que el artículo especifica. Pese a que el artículo 15 de la Ley utiliza el término preembrión del texto de la Ley se desprende que incluiría el concepto de embrión humano en los términos de la Sentencia de 18 de octubre de 2011 asunto C-34/10- Brüstle por incluir células sexuales fecundadas (artículo 15.1 b). Esta Ley fue objeto de un recurso de inconstitucionalidad resuelto por la Sentencia del 116/1999, *op. cit*. En este caso el Tribunal Constitucional se mantiene en los términos ya utilizados en la anterior Sentencia 212/1996 distinguiendo entre embriones "viables" y "no viables". GUILLEM-TATAY PEREZ, D., "No es patentable una invención biotecnológica…, *op. cit*., p. 54. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 53.

no podemos perder la perspectiva que nos ofrece el Convenio de Oviedo cuyo artículo 2 atribuye primacía al interés y bienestar humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia por lo que volvemos al punto de partida que es si corresponde atribuir al embrión el estatus jurídico de ser humano. Junto a lo anterior nos encontramos con otra diferencia que puede tener lugar en algunos supuestos entre los ejemplos citados en los que se puede ver afectado el embrión y el embrión utilizado para la investigación. En ambos ejemplos, embriones excedentes de tratamientos de fertilidad e interrupción voluntaria del embarazo, lo que se reprocha es la destrucción del embrión como proyecto de ser humano, por el contrario, en los casos de utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales se puede criticar atendiendo a la destrucción de los mismos pero, además, a los supuestos en los que el embrión no se destruye pero se ve alterado. Se trata de supuestos en los que el embrión humano objeto de invención no es que sea únicamente utilizado para la obtención de la invención sino que sea éste en sí mismo el objeto de la invención que se pretende proteger.

La segunda de las críticas resulta más difícil de sostener y ello porque si bien efectivamente la Directiva 98/44 señala en su artículo 6 que quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad y estos conceptos de orden público y moralidad pueden adaptarse a los valores propios de cada uno de los Estados miembros, lo cierto es que, y aun realizando una enumeración de forma ejemplificativa, el mismo precepto en su apartado segundo establece una enumeración de aquellos supuestos en los que en ningún caso podrá una invención ser patentada. Entre estos supuestos se encuentra en la letra c) la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales. Por tanto, el TJUE dentro de las facultades atribuidas entiende que dicho concepto debe ser homogéneo en todos los estados parte y ello, además, y aunque no lo diga el TJUE, permite dar más claridad a los conceptos jurídicos indeterminados orden público y moralidad que si bien, tal y como se indica en el Considerando 39 de la Directiva 98/44, se corresponden a los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, deben cumplir unos estándares mínimos marcados por los cuatro supuestos que se enumeran en el apartado segundo del artículo 6: procedimientos de clonación de seres humanos, procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, utilización de embriones humanos y procedimientos de

modificación de la identidad genética de los animales que les suponga un sufrimiento y carezcan de utilidad médica sustancial.[157]

La definición que efectúa el TJUE no solo solventa la controversia objeto de cuestión sino que ofrece información suficiente para poder valorar en el futuro cada una de las solicitudes de patentabilidad sobre organismos que pueden desarrollarse hasta un embrión humano o pueden ser potenciales embriones humanos de aquellos otros organismos que pese a que puedan llevar a cabo algún tipo de desarrollo en ningún caso podrán alcanzar el estadio de embrión por no poder llegar a ser un ser humano. De la sentencia del TJUE se puede deducir que son dos los factores o elementos que deben ser valorados en la delimitación del concepto de embrión humano. Por un lado, se debe examinar el organismo o materia concreta objeto de protección. Esta materia, por sí misma, es posible que sea suficiente para poder concluir que constituye o puede constituir como consecuencia de su desarrollo un embrión humano. En segundo lugar, si de ese primer análisis del organismo no se desprende por sí mismo si nos encontramos ante un embrión humano se debe examinar el efecto de utilizar sobre dicho organismo una técnica concreta y si dicha técnica puede dar lugar al inicio de un proceso de desarrollo que culminara en un ser humano. En este segundo caso la evolución tecnológica a lo largo del tiempo puede suponer que lo que en un momento determinado no era posible lograr si lo sea en el futuro de modo que permite modificar el concepto de embrión en función de los avances tecnológicos y siempre que dichos avances supongan el desarrollo de un organismo unicelular o pluricelular en un ser humano. Estos criterios ofrecen, además, seguridad jurídica al permitir adaptar la norma a los avances científicos. Al ser un concepto abierto el TJUE deja en manos de los tribunales nacionales el examen del caso concreto y su calificación como embrión en función de los dos factores mencionados.

La cuestión sobre la patentabilidad de células madre fue contemplada por la Comisión en el segundo informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética. En dicho informe la Comisión distingue entre dos tipos de células madre, las

[157] Véase GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Derecho de la Unión, investigación embrionaria humana y patentes biotecnológica", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 41, Madrid, 2012, pp. 161 a 180. SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., "Investigación con células madre: una cuestión jurídica", en *Revista de formación cívica y de acción cultural, según el derecho natural y cristiano*, núm. 407-408, Madrid, 2002, pp. 587 a 590.

totipotentes, que pueden originar un ser humano, y las pluripotentes, que no disponen de dicha facultad. Sobre la patentabilidad de las mismas el Grupo Europeo de Ética en su dictamen número 16 indicó que no existía ningún tipo de impedimento para patentar invenciones en las que se utilice células madre siempre que se reúnan los requisitos de patentabilidad. La Directiva 98/44/CE prohíbe, en todo caso, la patentabilidad de invenciones que han utilizado células madre totipotentes por imperativo del apartado primero del artículo 5 de la Directiva 98/44/CE. No obstante, la Comisión no es tan tajante en sus afirmaciones con respecto a las células madre pluripotentes. Con relación a las mismas, el grupo de expertos indicó que la patentabilidad dependía del concepto de embrión y que dicho concepto corresponde definirlo a la legislación de cada uno de los Estados.[158] Ahora bien, siendo lo anterior correcto, no se pueden obviar los dos pasos indicados por el TJUE por cuanto si la técnica futura permitiera dentro del proceso de invención que las células pluripotentes pudieran ser desarrolladas en un ser humano se tendría que entender que ha intervenido en la invención un embrión humano de forma que dicha invención quedaría excluida de la patentabilidad.

11.3.- Invenciones patentables. El uso del embrión frente a su destrucción

La delimitación del concepto de embrión ha sido una de las piedras angulares de la presente exclusión de patentabilidad hasta que terminó la primera década del siglo XXI dado

[158] Véase Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico de la Universidad de Salamanca, adj. (Citol.) De células con capacidad para transformarse en cualquier tipo de célula del organismo en http://dicciomed.fundacionusal.es (visitada el día 19 de junio de 2019). Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico de la Universidad de Salamanca, adj. (Citol.) De células con capacidad para transformarse en cualquier otra célula del organismo excepto en célula embrionaria, en http://dicciomed.fundacionusal.es (visitada el día 19 de junio de 2019). Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*. Grupo Europeo de Ética, *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, dictamen número 16, 2002, en http://ec.europa.eu. En concreto, el Grupo Europeo de Ética entiende que las células madre no modificadas no pueden ser patentadas, sólo podrían ser patentadas aquellas células madre que habiendo sido modificadas cumplen los requisitos de patentabilidad. Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, *"Informe. La investigación sobre células troncales"*, Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. 2003, pp. 38 y ss. LACADENA, JR, "Quimeras Macaco-Humanas: Aspectos científicos y consideraciones bioéticas", en *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, Vol. 87, nº 2, 2021, pp. 123 a 133. En el mes de abril de 2021 se publicó en la revista Nature la investigación efectuada por Izpisua y su equipo en el que utilizaban embriones de macaco a los que le introducían células troncales pluripotentes humanas. Si bien se trata de embriones de macacos y no de humanos se debe llamar la atención de la significación ética existente en la presente investigación por las posibles consecuencias que, según el autor podrían ser de ciencia ficción pero cuyos resultados se desconocen si se utilizaran embriones de especies más próximas a la humana. El debate ético, por tanto, se encuentra abierto. BARBOZA, H.H., "El estatuto ético del embrión humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 93 a 110. Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica…, *op, cit.*

que aproximadamente es en esa fecha cuando la ciencia permitió que al embrión le fueran extraídas células sin que ello implicara su destrucción. Y esto es importante puesto que si bien la ley es clara e incluye en la exclusión de patentabilidad el término "utilización" de embriones humanos, lo cual pudiera llevar a pensar que con independencia del tipo de uso, la mera utilización de embriones implicaría necesariamente el rechazo en la patentabilidad, las resoluciones de la EPO han ido evolucionando hacia una flexibilización de la prohibición o adaptación a los valores morales actuales de la sociedad.

La primera interpretación que realizó la EPO del artículo 53 a) del EPC y el artículo 28 de su Reglamento de ejecución fue muy restrictiva al no aceptar la patentabilidad de ninguna invención que supusiera la utilización de células embrionarias. Pero esta interpretación tan restrictiva realizada por la EPO fue matizada un tiempo después en el asunto WARF en el que se pretendían patentar cultivos de células madre embrionarias procedentes de embriones humanos que requerían la destrucción de los embriones. En este caso la Alta Cámara de Recursos precisa que el acto contrario a la moral o el orden público no se encontraría en el acto en si de patentar una invención sino en la propia ejecución de la invención que requiere como parte de dicho proceso de ejecución una fase que implica la destrucción del embrión humano. Por tanto, aunque la patente que se solicitaba en dicho procedimiento no fue concedida porque implicaba la destrucción de embriones humanos durante su proceso de ejecución, la Cámara si considera que es la destrucción del embrión humano y no simplemente su utilización lo que haría a la invención no patentable. Uno de los motivos por los cuales se tuvo que modificar la interpretación fue por el propio avance científico que permitía la extracción de células del embrión humano sin necesidad de destruirlo pero se mantenía la prohibición de protección en aquellos casos en los que la invención suponía necesariamente la destrucción del embrión.[159]

[159] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de noviembre de 2008, caso G 2/06 (asunto WARF) en cuyo párrafo 35 se concluye: *"In view of the questions referred, this decision is not concerned with the patentability in general of inventions relating to human stem cells or human stem cell cultures. It holds unpatentable inventions concerning products (here: human stem cell cultures) which can only be obtained by the use involving their destruction of human embryos."* La Decisión de la Cámara de Recursos de 9 de septiembre de 2014, caso T 1441/13 (Caso Embryonic stem cells, disclaimer/Asterias) mantiene esta interpretación en la que se permitiría la patentabilidad en caso de no ser necesaria la destrucción de embriones. DE MIGUEL BERIAIN, I. y PAYÁN ELLACURIA, E., "La patentabilidad de las líneas celulares embrionarias humanas (hESCs) tras las últimas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 47, 2017, pp. 155 y 156.

Posteriormente, el TJUE también validó la posibilidad de patentar invenciones en las que se hubieran utilizado embriones humanos pero que no hubiera sido necesaria la destrucción de éstos. Esta permisibilidad la introdujo como respuesta a las críticas en las que se alegaba que la interpretación de embrión humano efectuada por el TJUE supondría una merma de la investigación científica y su desarrollo en la medida en que limitaría o restringiría el interés por este tipo de patentes generando con ello un riesgo para la salud pública. En este sentido el TJUE justifica su decisión argumentando que el invento quedaría protegido a través de la patente si en el futuro se pudiera lograr el mismo resultado sin que fuese necesaria la destrucción de embriones humanos.

Esta previsión de patentabilidad efectuada tanto por la OEP como por el TJUE contrasta con el texto literal de la Directiva 98/44/CE dado que la exclusión de patentabilidad de invenciones en las que se utilizan embriones humanos no condiciona su protección a la destrucción o conservación de los embriones humanos, sino que excluye la patentabilidad por el simple hecho de la utilización de los embriones. Además de lo anterior, permitir la patentabilidad de invenciones que utilizan embriones humanos pero no los destruyen incrementa las dificultades en cuanto al concepto de embrión desde el punto de vista de la viabilidad y, sensu contrario, las posibles consecuencias que la investigación científica puede conllevar para el embrión en el supuesto caso de que ésta si bien no destruye el embrión si lo alterara y el grado de alteración o anomalía que éste puede sufrir. Esta complejidad en la valoración de las consecuencias para el embrión derivadas de la invención puede verse incrementada por una mayor dificultad si el embrión, pese a no destruirse, no resulta finalmente objeto de implantación y, por tanto, nunca es utilizado desde el punto de vista de la finalidad reproductiva dado que en estos casos se desconocerán las consecuencias reales que la invención produce en el embrión.[160]

En cualquier caso, y pese a la existencia de motivos que llevarían a concluir que la destrucción del embrión no debería ser considerada como un elemento esencial en la decisión

[160] Véase Sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011, *op. cit*. Párrafos 47 a 52 de la resolución. BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Human Embryonic Stem Cell…, *op. cit*. p. 193. GUILLEM-TATAY PEREZ, D., "No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos…, *op. cit*., p. 52. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*. pp. 181 y 182. NUEVO LOPEZ, P., "Tribunal de Justicia de la Unión Europea - TJUE - Sentencia de 18.10.2011…, *op. cit.*, p. 600.

de la patentabilidad, la OEP ha concedido patentes en las que no se exige que se acredite fehacientemente que la invención no requiere la destrucción de embriones sino que acepta invenciones en las que no se acredita la necesidad de la destrucción.[161]

11.4.- Necesidad de que la invención cuente con fines industriales o comerciales

La excepción a la patentabilidad requiere que la utilización de embriones humanos se haga con fines industriales o comerciales. Este último requisito para la exclusión de patentabilidad podría parecer redundante dado que dentro de los requisitos de patentabilidad de toda invención se encuentra que ésta cuente con una aplicación industrial. Por tanto, toda invención en la que se utilizaran embriones humanos que cumpliera con los requisitos de patentabilidad sería automáticamente rechazada precisamente por cumplir el requisito de aplicación industrial. Pero pese a esta posible falta de necesidad de introducir esta matización, el legislador de la Directiva de la 98/44/CE entendió necesaria su inclusión con el fin de distinguir entre el uso de embriones humanos con fines industriales y comerciales y el uso de embriones con fines terapéuticos o de diagnóstico sobre el propio embrión y que le resultan de utilidad.[162]

Este extremo también fue analizado en la resolución WARF de la OEP dado que el recurrente alegó que la invención no iba dirigida a su utilización con fines industriales o comerciales. En este caso la Alta Cámara de Recursos sostuvo que para poder utilizar un producto reivindicado con carácter previo debe ser fabricado y es esta fabricación la que otorga a la invención la finalidad comercial o industrial. La propia naturaleza de la patente tiene como finalidad la concesión del monopolio sobre la invención y, por tanto, sobre su fabricación de forma que terceros deben abstenerse de fabricar o utilizar la invención protegida mediante patente y, por tanto, de explotarla comercialmente. Además, la evolución legislativa de la Directiva de la 98/44/CE tampoco permite llegar a una conclusión distinta

[161] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de septiembre de 2019, caso T 385/14 (Caso In vitro differentiated cardiomyocytes/Axiogenesis).

[162] Véase En unas de las solicitudes de la Decisión de la Cámara de Recursos de 9 de septiembre de 2014, caso T 1441/13 (Caso Embryonic stem cells, disclaimer /Asterias) se incluía un descargo de responsabilidad en el que se mencionaba que el uso dado al embrión no era con fines industriales o comerciales. La respuesta por parte de la Cámara fue contundente al sostener que el simple hecho de que la industria pretenda proteger el objeto reivindicado a través de la patente ya implica que el embrión humano será utilizado con fines comerciales o industriales. Posición Común (CE) No 19/98 aprobada por el Consejo el 26 de febrero de 1998…, *op. cit.*

dado que la sustitución del término "método" por "uso" en la redacción del precepto iba dirigida a permitir las invenciones que fueran útiles al embrión por lo que claramente se descartan aquellas que implican su destrucción. En este mismo sentido se pronunció la Cámara de Recursos en el asunto T 1441/13 en el que pese a que se introdujo un descargo de responsabilidad en el que se mantenía que la invención no tenía fines industriales o comerciales, la Cámara mantuvo que tal extremo debe constar con claridad en la solicitud dado que se tiene que especificar.[163]

En la misma Sentencia de 18 de octubre de 2011, el TJUE tuvo oportunidad de pronunciarse sobre este extremo al preguntar el órgano judicial remitente, en segundo lugar, al TJUE que especificase si el concepto *de «utilización de embriones humanos para fines industriales o comerciales»* que contiene el artículo 6 de la Directiva incluye la utilización de los mismos con fines de investigación científica.

El artículo 6.2 c) de la Directiva 98/44/CE ha sido criticado por algún autor, como decíamos, al entender que carece de sentido mencionar la patentabilidad de invenciones que utilicen embriones humanos siempre que no se utilicen con fines industriales o comerciales por ser este uno de los requisitos fundamentarles de la patente. Esta crítica se encuentra relacionada con la segunda cuestión que realizó el juez alemán y que fue resuelta por el TJUE en el asunto C-34/10- Brüstle en la que resolvió que el objeto de la patente no comprende la investigación científica siendo el objeto de la patente la exclusión de terceros para la explotación de la invención con fines industriales o comerciales, no obstante, en estos casos no es posible separar la patente de la investigación realizada para alcanzar la invención. De esta forma, el TJUE indica que *"pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil".* En este caso el TJUE relaciona el artículo 6.2 c) de la Directiva con el Considerando 41 de la misma Directiva, en el que, tras indicar que quedan excluidas de la patentabilidad las invenciones que utilicen embriones humanos incluye como excepción aquellas que se utilicen con fines terapéuticos o de diagnóstico y puedan aportar utilidad al embrión.

Como refuerzo en su argumento el propio TJUE hace referencia a la resolución de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en el asunto WARF antes

[163] Véase Caso G 2/06 (asunto WARF) y caso T 1441/13 (Caso Embryonic stem cells, disclaimer/Asterias).

mencionado en aplicación del artículo 28 c) del Reglamento Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. En este caso fueron múltiples las preguntas planteadas por el recurrente con relación al concepto de embrión humano. Para dar respuesta a las cuestiones planteadas se tuvo muy en cuenta por parte de la Cámara de Recursos los fines por los cuales el legislador había excluido de la patentabilidad las invenciones en las que se usaban embriones humanos con fines comerciales o industriales siendo éstos evitar la mercantilización de embriones humanos y garantizar la protección de la dignidad humana. Logar esta finalidad sólo sería efectiva si la protección del embrión humano tiene lugar de forma completa, lo que incluye la utilización de éstos con fines de investigación y sobre lo que nada incluye la concesión de financiación para la investigación con células madre.

Esta cuestión no es baladí dado que en nuestra legislación no se encuentra prohibida la utilización de embriones con fines de investigación de forma que habrá que analizar en cada caso los fines por los cuales se utiliza el embrión de forma que únicamente se permitirá su protección mediante patente en aquellos casos los que se hubieran utilizado con fines terapéuticos o de diagnóstico aplicables al propio embrión y que le fueran de utilidad.[164]

11.5.- Patentabilidad de las invenciones útiles para el embrión

Como se ha indicado, la patentabilidad de las invenciones que utilicen embriones humanos con fines industriales o comerciales se encuentra expresamente excluida por la LP en su artículo 5.1 por entender que se trata de una utilización contraria al orden público o las buenas costumbres. No obstante, la prohibición no alcanza a las técnicas terapéuticas o de diagnóstico sobre el embrión y que le son de utilidad.[165] Así se expone en el Considerando

[164] Véase Sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011, *op. cit*., párrafos 39 a 46. Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017. Este Reglamento ha sido modificado por última vez por Decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 14 de diciembre de 2016. Considerando número 42 de la Directiva 98/44/CE. LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 179 y 180. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 53. NUEVO LOPEZ, P., "Tribunal de Justicia de la Unión Europea - TJUE - Sentencia de 18.10.2011…, *op. cit.*, pp. 599 a 600. Resolución de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 25 de noviembre de 2008, G 2/06 en el asunto WARF. BERGEL, S., "Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano", en *Revista bioética*, 2013, p. 204. Las consecuencias derivadas de la concesión de la patente a WARF fue puesta en entredicho por la comunidad científica dado el bloqueo que generaba sobre otras investigaciones o, en caso de lograr la obtención de licencias sobre la patente, el coste que suponía la licencia. Artículo 15 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, op. cit*.

[165] Véase Artículo 5.1c) de la LP de 2015. Considerando número 42 de la Directiva 98/44/CE.

42 de la Directiva de la 98/44/CE *"Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles"* La excepción que se contempla en el Considerando 42 de la Directiva 98/44/CE permite utilizar invenciones sobre el embrión que tengan como objetivo su tratamiento terapéutico o de diagnóstico. Esta matización efectuada en el Considerando 42 de la Directiva de la 98/44/CE no entraría en conflicto con el artículo 2 del Convenio de Oviedo al poner en valor superior el objetivo terapéutico o de diagnóstico del propio embrión, esto es, no se utilizaría el embrión como un medio sino como el fin en sí mismo.

Esta excepción ha llevado a la aplicación de técnicas de edición genómica analizadas en el apartado anterior sobre el propio embrión. La utilización de la edición genómica como técnica de modificación o edición de genes no se encuentra limitada a las células germinales sino que dicha técnica puede ser utilizada para modificar otro tipo de células entre las que se encuentran las células madre o incluso el propio embrión. En cuanto a la modificación génica del embrión ya se conocen casos en los que determinados investigadores han utilizado técnicas de edición del genoma, como el CRISPR-Cas9 también mencionado en el apartado anterior, sobre embriones humanos. En algunas de estas investigaciones se utilizaron embriones humanos que eran embriones no viables por lo que si bien es cierto que las valoraciones éticas no se encuentran exentas lo cierto es que se trataba de embriones que en ningún caso podrían haber dado lugar a un ser humano. Pero en otros casos, los investigadores han ido más allá y han llevado a cabo modificaciones de embriones viables que han dado lugar a un ser humano cuyo material genético fue alterado por técnicas de edición genómica. Estas investigaciones han causado un gran debate no solo entre la comunidad científica sino en la sociedad en general por, entre otras razones, los efectos que dicha edición del genoma de esos embriones podría causar en las personas tras su nacimiento y desarrollo. Dada la controversia generada poco se sabe de las personas afectadas por esta manipulación genética dado que se ha querido preservar la intimidad de las mismas con el fin de proteger su dignidad.

Ahora bien, esta afectación del embrión puede entrar en conflicto con otras prohibiciones de patentabilidad como es la prohibición de modificación de la identidad

genética germinal de seres humanos. En supuestos de modificación o alteración del genoma del embrión no estaríamos estrictamente hablado de una modificación de las células germinales del embrión sino de las células posteriores derivadas de la división celular. Tal y como se ha expuesto, en determinados estadios del desarrollo del embrión éste cuenta con células que son susceptibles de dividirse y crear por sí mismo un ser humano (no son infrecuentes los supuestos en los que el embrión de forma natural y dentro de su proceso de división celular se divide definitivamente en dos partes dando lugar a dos seres humanos). De permitirse la alteración del genoma del embrión en dichas fases tempranas donde las células del embrión son totipotentes de una manera indirecta estaríamos entrando en conflicto con la prohibición de modificación de la identidad genética germinal.[166]

De algún modo se puede entender ahora el concepto de embrión realizado por el TJUE que recordemos entendía que un óvulo humano no fecundado que ha sido estimulado mediante partenogénesis para dividirse y desarrollarse no constituye un "embrión humano" si, a la luz de los conocimientos científicos actuales no dispone, como tal, de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano, sensu contrario, si dispone de capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano si debe ser considerado un embrión humano.

Se prohíbe, por un lado la patentabilidad de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, por tanto, el genoma humano se encuentra protegido. No cabe la alteración del genoma humano vía modificación de las células germinales. Si el TJUE hubiera colocado la barrera de protección del embrión en un momento posterior a cuando lo ha hecho, a modo de ejemplo a los 7 días de desarrollo momento aproximado en el que el embrión se implanta en el útero y, por tanto, comienza la viabilidad y desarrollo del ser humano, existiría un periodo de tiempo desde la fecundación hasta la anidación del embrión en la que éste quedaría desprotegido desde el punto de vista de la prohibición de patentabilidad. Por tanto, en esos 7 días sería posible no solo utilizar el embrión con fines industriales o comerciales sino que sería posible alterar su genoma, lo que convertiría la prohibición de patentabilidad de procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano en una mera manifestación de principios y

[166] Véase VEIGA, A., "Aplicación en células reproductoras", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 75 a 80. MONTAGUT, J., "Nuevos desafíos éticos, legales y sociales para el Convenio de Oviedo planteados por las tecnologías emergentes", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, pp. 15 a 20.

podría verse menoscabada por la protección de un procedimiento de modificación de la identidad genética del embrión desde la fecundación hasta el momento donde comenzara la protección. Dejar un margen de protección de un único día ya hubiera permitido proteger procedimientos de alteración de la identidad genética de embriones.

Este alto grado de protección de la identidad genética que tenemos en Europa puede entrar en conflicto con la protección otorgada en otros países donde son más flexibles y están comenzando a ver la posibilidad de alterar el ADN del embrión.[167]

11.6.- Problemas derivados de la omisión del uso del embrión en la descripción de la patente

Aunque en el capítulo III de este trabajo se volverá a analizar con detalle la importancia y función de la descripción de la invención, merece la pena mencionar en este apartado la necesidad de una buena descripción de la invención así como de las consecuencias de las ausencias de elementos relativos a la utilización de embriones en la descripción de la invención presentada. Este análisis es necesario dado que es precisamente en las invenciones en las que se utilizan embriones humanos donde se ha planteado la posibilidad de que el elemento que excluye de patentabilidad, en este caso la utilización de embriones humanos, no se encuentre expresamente contemplada en la reivindicación o en la descripción pero si se hubieran utilizados embriones humanos en fases previas de la invención.

Sobre este extremo se pronunció el TJEU en la sentencia del TJUE de 18 de diciembre de 2014 cuando el Tribunal alemán remitente de la cuestión preguntó si era posible patentar una invención que no tuviera como objeto embriones humanos pero se hubieran utilizado y destruido los mismos para su obtención. Sobre esta cuestión el TJUE se decanta por la exclusión de la patentabilidad de dichas invenciones pese a que en sus reivindicaciones no se haga referencia a la utilización de embriones humanos. El argumento utilizado por el TJUE para excluir la patentabilidad de dichas invenciones se basa en la destrucción de embriones humanos para la obtención de otros elementos útiles de la invención con

[167] Véase MONTAGUT, J., "Nuevos desafíos éticos, legales y sociales para el Convenio de Oviedo planteados por las tecnologías emergentes", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, p. 19.

independencia de la fase en que se produzca la destrucción. La exclusión de prohibición en dichos casos vaciaría de contenido el artículo 6.1 c) de la Directiva [artículo 5.1.c) de la LP].

En este mismo sentido se pronunció la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en el asunto WARF al sostener que aun en el caso de que no se mencionara de forma expresa la utilización de embriones humanos en las reivindicaciones la prohibición contemplada en la ley no se refiere a las reivindicaciones sino a la propia invención por lo que lo que se debe examinar al objeto de concesión de la patente no es únicamente la literalidad de las reivindicaciones sino la solicitud en su conjunto incluidas las enseñanzas técnicas al objeto de obtener la forma de realización de la invención. Una interpretación distinta supondría, según la Cámara de la OEP, dejar en manos del solicitante el contenido de la materia patentable que dependería de que el solicitante redactara la reivindicación de forma que con el simple hecho de omitir la existencia de la utilización de embriones humanos en la reivindicación se permitiría la patentabilidad de la invención.[168]

11.7.- Valoración de la exclusión de patentabilidad y su evolución

La falta de consenso en cuanto a la definición de embrión, las diferentes definiciones que se realizan dependiendo del ámbito de aplicación en el que nos encontremos así como la inexistencia de un estatuto jurídico del embrión homogéneo y claro en todas las ramas del derecho dificulta, cuanto menos, el análisis de la patentabilidad de una invención. Este extremo ha sido puesto de manifiesto en diferentes contextos y ámbitos internacionales, entre ellos el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.

Son múltiples los argumentos utilizados por los defensores del embrión contra la utilización de embriones humanos y los argumentos utilizados por aquellos que defienden la necesidad de la utilización de los embriones en los diferentes ámbitos de investigación.

Por un lado, sostienen quienes defienden la protección del embrión que éstos son personas en potencia por lo que atentar contra el embrión resultaría atentar contra la propia

[168] Véase Posteriormente, en la Decisión de la Cámara de Recursos de 28 de mayo de 2009, caso T 522/04 (Caso Stem cells/California) se observa como pese a las afirmaciones del apelante en las que se afirmaba que el método de proliferación in vitro de células madre de la cresta neural reivindicado podía obtenerse también de los sistemas nerviosos de los adultos, la Cámara de Recursos tras analizar la solicitud presentada (toda la solicitud y no únicamente la reivindicación) concluye que tal afirmación no se podría extraer de la solicitud en la que todos elementos descritos hacían referencia al embrión.

persona humana. Frete a este argumento señalan los que se oponen al mismo que el momento de nacimiento de la personalidad lo marca el nacimiento y no la fecundación como se indicó por el Tribunal Constitucional en sentencia de 1996 pese a que, efectivamente, el embrión no puede verse desprotegido de todo tipo de protección. En el mismo sentido, los defensores de la utilización del embrión argumentan que la utilización de los avances científicos no pude ser vista como un ataque al embrión sino que en múltiples ocasiones es la ciencia la que garantiza la estabilidad y viabilidad del mismo.

La oposición a la utilización del embrión también se fundamenta en la dignidad del ser humano. Se defiende el embrión al considerar que su utilización atentaría contra la dignidad humana al reducir éste a un mero elemento de investigación sin valor añadido. El respeto al embrión también es utilizado como argumento de protección de éste al considerar al embrión un valor digno de protección.

Si bien desde el punto de vista ético se encuentran numerosos argumentos para la limitación de la utilización de embriones humanos, la realidad de la naturaleza no resulta tan respetuosa con los mismos. Existe un gran número de óvulos que, pese a fecundarse, por diferentes causas no llegan a implantarse en el útero materno o pese a que se realiza dicha implantación no se desarrollan y ocasionan un aborto natural. No solo la naturaleza en su curso natural "ataca" al embrión, sino que el propio legislador diferencia la utilización de embriones en el ámbito de la investigación biomédica de la protección que se le pueda otorgar al resultado de la investigación como patente. La Ley de Patentes no prohíbe la utilización de embriones humanos en todos los ámbitos, sino únicamente "con fines industriales o comerciales."[169]

Los autores que se muestran a favor de la utilización del embrión humano intensifican sus argumentos en cuanto a la utilización de células madre embrionarias por entender que pese a la denominación de dichas células como embriones no se trata mas que de células del blastocito, es decir, de un estado prematuro del embrión y de cuyo estado nada se puede

[169] Véase Artículo 5.1c) de la LP de 2015. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. DE LA TORRE DÍAZ, F.J., *"BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad al inicio de la vida"*, Dykinson, Madrid, 2016, pp. 96 a 99. BORTOLOTTI, L y HARRIS, J., "Investigación con células troncales, personalidad y conciencia" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 137 a 140.

suponer sobre la evolución que éste llevará a cabo y sobre la viabilidad futura del blastocito.[170]

Existe disparidad de opiniones y criterios en función del campo de la ciencia desde el cual se analice el concepto de embrión o en función de los intereses y voluntades individuales o generales. Tampoco es sencillo homogeneizar un concepto que depende en gran medida de factores externos a la ciencia como son los valores o creencias religiosas que tanto influyen en este ámbito y que tampoco pueden ser obviadas dado el marcado carácter e importancia con el que cuentan en la sociedad. Por ello es complicado dar una conclusión unánime en cuanto al concepto de embrión y su estatuto jurídico. Pese a ello se debe intentar ser claro en la aplicación del concepto y no modificarlo o banalizarlo en función de intereses principalmente económicos. En ámbitos como el de la patente, aunque no exclusivamente, es importante ofrecer seguridad jurídica dada la gran inversión económica que es necesario realizar en la mayoría de los casos con anterioridad y posterioridad a la obtención de la protección mediante patente. Por ello es importante mantener los criterios de concesión y definición claros y estables en la medida de lo posible.

Lograr esta claridad ha sido el objetivo tanto del TJUE como de la OEP de cuyas resoluciones se pueden extraer varias conclusiones. Y es que aunque esta exclusión de patentabilidad lo es por ser contraria al orden público y/o a las buenas costumbres, como hemos mencionado en apartados anteriores, estos conceptos pueden evolucionar de la misma forma a como evolucionan los valores y la moral de la sociedad utilizada de referencia. En aplicación de esa evolución es donde se ha producido una flexibilización de esta exclusión permitiendo las patentes de invenciones que si bien usan embriones humanos no requieren de su destrucción.

[170] Véase MAYOR ZARAGOZA, F., "Gen-Ética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, p. 18. Este autor no solo invita a la reflexión sino que motiva al diálogo para no omitir o desviar la necesidad de definir conceptos a priori incómodos pero necesarios para la seguridad.

12.- Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos

12.1.- Necesidad de incluir el sufrimiento animal como excepción de la patentabilidad

Las reservas del legislador sobre las invenciones que pueden ser objeto de protección mediante patentes por ser contrarias a la moral o el orden público no se limitan a aquellas que tienen por objeto o afectan a los seres humanos. El legislador también ha tratado de proteger a los animales de actuaciones graves y para ello decidió incluir dentro de los ejemplos de los conceptos de orden público y buenas costumbres prácticas innecesarias y dañinas para los animales sin que estas prácticas dieran lugar a unos beneficios reales o suficientes. Teniendo en cuenta esta situación, las resoluciones de la EPO incluyen cuestiones que puedan afectar a animales o al medio ambiente ampliando el campo de examen a elementos que aun no afectando directamente al ser humano si nos afecta indirectamente a través del medio natural en el que nos desarrollamos.

El apartado primero del artículo 5 de la LP relativo a las invenciones que no pueden ser objeto de patente por ser contrarias al orden público o a las buenas costumbres incluye en su letra d) como excepción a la patentabilidad a los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales cuando estos procedimientos supongan para los animales sufrimientos y no exista una utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Este precepto se corresponde con la letra d) del apartado primero del artículo 6 de la Directiva 98/44/CE cuyo contenido resulta idéntico al introducido en la LP con la trasposición de dicha directiva. La Directiva 98/44/CE se caracteriza por su extensa exposición a través de los considerandos y, en este caso, es el Considerando 45 el que aclara el contenido de la exclusión de patentabilidad al especificar que los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales podrían ser patentados cuando los mismos contaran con una utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o terapéutica para el hombre o el animal.

El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas no incluye dentro de las exclusiones de la patente europea los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan causarles sufrimientos sin una utilidad médica pero si lo hace la letra d) de la Regla 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea que al remitirse al artículo 53 a) del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas en el que se excluye de patentabilidad a las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres considera los citados procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales contrarios al orden público o las buenas costumbres. Por tal motivo se indica en la letra d) de la Regla 28 que no se concederán patentes europeas las que tengan por objeto procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan causarles sufrimientos sin una utilidad médica sustancial para el hombre o para los animales, así como los animales que puedan resultar de dichos procedimientos.

La norma parte, por tanto, de la posibilidad de proteger mediante patente invenciones que supongan la modificación de la identidad genética de los animales lo que permite la creación y protección de animales transgénicos. El límite a la patente lo encontramos en la utilidad que se le pueda dar a la invención. El sufrimiento animal debe tener una razón para que pueda ser aceptado.

En esta excepción a la patente surgen varias cuestiones que deben ser analizadas para intentar hacer una aproximación a los requisitos que debe cumplir en estos casos una invención para poder ser protegida mediante patente. Estas cuestiones son: qué se entiende por procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales, qué se entiende por sufrimiento para los animales y cuál sería la utilidad médica o veterinaria "sustancial" para el animal o el hombre necesaria para que pudiera justificar la protección como patente.

12.2.- Delimitación de los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales

El concepto de "procedimiento de modificación de la identidad genética" se podría entender de diferentes formas en función de la extensión que le queramos dar. De esta manera se puede delimitar de una forma más estricta en la que únicamente se excluirían de protección a las invenciones de procedimiento que consistieran en métodos de modificación

de la identidad genética de los animales o bien una interpretación más amplia en la que se incluirían cualquier otro procedimiento o acto de carácter invasivo sobre el animal. La interpretación estricta o literal de la norma no puede ser admitida puesto que en estos casos se estaría permitiendo la utilización de métodos de investigación, desarrollo, elaboración o manipulación que aun no encontrándose dentro del propio procedimiento de modificación de la identidad genética del animal que se pretende proteger formarían de algún modo parte de la invención. Esta exclusión debe ser, por tanto, más amplia en el sentido de entender como procedimiento no únicamente el de modificación de la identidad genética del animal sino el de cualquier tipo de acto o medio invasivo sobre el animal llevado a cabo durante el proceso de modificación de su identidad genética. En este sentido se podría utilizar la definición de procedimiento que se lleva a cabo en la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Esta Directiva en su artículo 3 dedicado a las definiciones entiende por procedimiento *"cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria."* Este concepto incluye, según la Directiva, cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos.

En segundo lugar, este concepto de procedimiento debe incluir el resultado, esto es, es posible que el procedimiento utilizado para la modificación de la identidad genética de los animales por sí mismo como método de modificación de la identidad genética tal y como se ha expuesto en capítulos anteriores no produzca ningún tipo de daño en el animal pero si lo sea el resultado derivado de la modificación genética.[171] En estos casos es el cambio

[171] En el apartado relativo a los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano se enumeraron los diferentes tipos de terapia génica existentes que consisten en terapia génica somática in vivo en la que se modifican células no sexuales sin necesidad de extraer estas células del cuerpo humano; terapia génica somática ex vivo en la que se modifican células no sexuales que se extraen previamente del cuerpo para volver a ser introducidas una vez modificadas y, finalmente, terapia génica germinal que supone la modificación de células sexuales.

genético del animal lo que le causa un sufrimiento y deben ser incluidos dentro de la exclusión de patente siempre que se cumplan los demás requisitos de exclusión.

12.3.- Nivel de sufrimiento para los animales

El sufrimiento en los animales derivado de los procedimientos de modificación de la identidad genética puede analizarse desde dos puntos de vista diferentes. El primero de ellos se corresponde con el sufrimiento que se puede causar al animal durante la práctica del procedimiento de modificación de su identidad genética y, el segundo de ellos, se corresponde con el sufrimiento del animal consecuencia de los efectos de la modificación de su identidad genética.

El primer supuesto, aquellos casos en los que es el propio procedimiento de modificación de la identidad genética del animal el que le causa el sufrimiento al animal, requiere que se cumpla con la normativa sobre protección de los animales utilizados para experimentación. Con la Directiva 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos se adoptaron los principios básicos en la utilización de animales para fines experimentales y científicos. El objetivo de dicha Directiva era armonizar la normativa relativa a la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos. Para ello se establecían una serie de preceptos en los que se regulaban los requisitos necesarios para la utilización de animales con fines experimentales y de investigación. En el caso concreto del sufrimiento, el apartado 4 del artículo 7 señalaba que los experimentos debían realizarse de forma que evitaran la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario en los animales por lo que el experimento debía llevarse a cabo con anestesia local o general para el animal siempre que no fuera incompatible con el experimento y se debía suministrar al animal con posterioridad los analgésicos y tratamientos necesarios para calmar su dolor o el sacrificio inmediato de no ser posible calmar dicho sufrimiento.

La Directiva 86/609/CEE fue modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003 y sustituida posteriormente por la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de

2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. La sustitución era necesaria dados los avances científicos producidos entre ambas directivas directamente relacionados con el bienestar animal y la necesidad de adaptar la normativa a dichos avances. Entre las novedades introducidas por la Directiva 2010/63/UE se podrían destacar dos: la primera relacionada con el concepto de animal al que debe aplicarse la Directiva y, en segundo lugar, a la determinación del sufrimiento del animal.

Con respecto al ámbito de aplicación, la Directiva 86/609/CEE indicaba en su artículo 2 letra a) que se entendía por "animal" a *"cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia y/o las formas de cría en reproducción, pero excluidos los fetos y las formas embrionarias."* En este caso la protección ofrecida por la directiva no alcanzaba a los embriones o fetos de los animales. Por el contrario, la Directiva 2010/63/UE amplía el ámbito de protección también a los fetos y embriones de los mamíferos y así se refleja tanto en el Considerando 9 de la Directiva como en el propio artículo 1 al señalar que la Directiva será aplicable a los animales vertebrados no humanos vivos, entre los que se encuentran los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal. Aunque como se puede observar la protección a los embriones tampoco es absoluta dado que la limita al último tercio de desarrollo el hecho de que se incluya a los fetos de mamíferos pone de relevancia el interés por proteger a los animales.

La segunda novedad y reto de la Directiva 2010/63/UE se encuentra en la determinación del grado de sufrimiento del animal. Resulta complicado fijar el espectro de sufrimiento de un animal no obstante la mención a la exclusión del sufrimiento del animal era necesaria en la medida en que se deben excluir de la patentabilidad todas aquellas invenciones que supongan un sufrimiento gratuito para el animal.[172]

Para tratar de orientar al investigador sobre el grado de sufrimiento del animal, el artículo 15 de la Directiva 2010/63/UE establece una clasificación de la severidad de los procedimientos en función de si los mismos son sin recuperación, leves, moderados o severos. Además, se incluye un anexo (anexo VIII) en el que se establecen unos criterios para realizar la anterior clasificación determinada por el grado de dolor, sufrimiento,

[172] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, pp. 53 y 54. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit.*, pp. 74 y 75.

angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento. Según estos criterios, el procedimiento sin recuperación es aquel que se realiza bajo anestesia general y tras el cual el animal no recuperará la conciencia. Será considerado leve el procedimiento en el que es probable que el animal experimente dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales. Los procedimientos moderados se corresponden con aquellos en los que es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales. Finalmente, los procedimientos severos son aquellos en los que los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales. Esta clasificación permite conocer el grado de sufrimiento del animal de modo que, tal y como indica el apartado segundo del artículo 15 de la Directiva 2010/63/UE, los Estados miembros deben velar para que no se realice un procedimiento si implica dolor severo, sufrimiento o angustia que pueda ser duradero y que no pueda experimentar una mejoría a excepción de la cláusula del apartado tercero del artículo 55 y que se corresponde a razones excepcionales y científicamente fundadas.

La otra cuestión derivada de la modificación genética de los animales es el posible sufrimiento de éstos como consecuencia de la modificación genética. En estos casos el procedimiento utilizado para la edición del genoma del animal no le causa a éste ningún tipo de sufrimiento pero si se lo causa el resultado derivado de la modificación genética. Como se ha indicado la edición genética es cada vez más precisa y fácil de utilizar pero todavía existe una gran cantidad de dudas e incertidumbres sobre los efectos de dichas técnicas. Algunos de dichos efectos podrían producir el propio sufrimiento del animal o daños a su salud por lo que este elemento debe ser tenido en cuenta en la investigación y modificación de animales. Es este sufrimiento animal el que se tuvo en cuenta en la decisión relativa al oncoratón en año 2004 cuando se indicó por parte de la Sala de Recursos que existía acuerdo por las partes, y por tanto no hubo necesidad de valoración al respecto, que los animales

resultantes del procedimiento solicitado por la patente sufrirían las consecuencias de las enfermedades derivadas del procedimiento reclamado.[173]

Para determinar el nivel o grado de sufrimiento del animal con respecto a la patente se pueden utilizar los mismos criterios establecidos en el artículo 15 de la Directiva 2010/63/UE y su anexo VIII consistentes en sin recuperación, leves, moderados o severos si bien deben ser matizados los criterios de valoración en cuanto al tiempo o duración del sufrimiento dado que en estos casos la modificación tiene lugar en la identidad genética del animal que se altera de modo permanente por lo que cabría entender que el sufrimiento puede ser de mayor o menor intensidad pero que se mantendrá, al menos, durante el tiempo en el que se mantenga la modificación genética.[174]

La Ley de Patentes no establece la necesidad de que exista un umbral mínimo de sufrimiento para excluir la patentabilidad de una invención sino que simplemente requiere la existencia de sufrimiento cualquiera que éste sea o el grado de sufrimiento. Como han señalado las resoluciones de la OEP, este motivo de exclusión de la patentabilidad requiere valorar lo que se ha denominado como "prueba de equilibrio" entre el grado de sufrimiento de los animales con respecto a la utilidad o beneficios que se puedan derivar para el hombre o el animal y para ello es necesario que exista una probabilidad de que el animal pueda padecer o sufrir algún tipo de sufrimiento. Se requiere, por tanto, que exista una probabilidad de sufrimiento y únicamente una probabilidad, esto es, no es necesario que quede acreditado que necesariamente el animal sufrirá algún tipo de sufrimiento para que se proceda necesariamente a analizar esta causa de exclusión de la patentabilidad.[175] Pero aunque la Ley no aprecie la necesidad de un grado concreto de sufrimiento si resulta útil conocer la clasificación que se efectúa en la Directiva 2010/63/UE sobre el grado de sufrimiento a fin de poder realizar la prueba de equilibrio de una forma más rigurosa frente a la utilidad o

[173] Véase PUIGDOMÈNECH, P., "La edición genómica en plantas, en animales (no humanos) y en el medio ambiente", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 85 y 86.
[174] Véase Además de las directivas anteriores, en el ámbito nacional podemos citar el Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia así como la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
[175] Véase En la Decisión de 6 de julio de 2004, caso oncoratón T 315/03 la Cámara de Recursos entendió que la probabilidad de sufrimiento era una *conditio sine qua non* para activar o iniciar el análisis de este precepto.

beneficio de la invención, aunque, como veremos más adelante, las resoluciones de la OEP han matizado la necesidad de valorar el grado de sufrimiento.

12.4.- Utilidad médica o veterinaria sustancial para el animal o el hombre

La patentabilidad no se excluye en aquellos supuestos en los que existe una utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal. Este último requisito tampoco se encuentra exento de confusión o dudas en cuanto al destinatario de la utilidad médica o veterinaria. Así, se podría pensar que es suficiente que la utilidad lo sea para parte de la población, teniendo en cuenta que el precepto exige que la utilidad sea sustancial para el hombre o el animal. Aunque también existen opiniones que entienden que el beneficio debe ser de carácter universal. Por la utilidad universal de la invención opta la OEP en el asunto T 19/90.[176] Aunque una interpretación demasiado estricta conforme al principio de utilidad universal podría dejar fuera de la investigación tratamientos para muchas enfermedades raras o enfermedades cuya aparición se encontrara circunscrita a determinados lugares o grupos de personas.

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías emitió un Dictamen el 21 de mayo de 1996. El principal criterio que se debe utilizar en el ámbito de la investigación biotecnológica debe ser el principio de prudencia. Dicho principio se debe utilizar no solo en la obtención de animales modificados genéticamente, sino también en el trato que a los mismos se dispensa.[177]

A diferencia de lo que ocurre con el sufrimiento animal en el que como hemos visto el legislador, en principio, no requiere ningún tipo de graduación para valorar su existencia, en el caso de la utilidad médica o veterinaria si debe ser "sustancial". Tampoco se da en este caso una definición o delimitación de qué se entiende por sustancial ni el grado de utilidad

[176] Véase Considerando 45 de la Directiva 98/44/CE. La Directiva indica que no es patentable la invención que suponga sufrimiento animal siempre que no exista una utilidad médica sustancial. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…", *op. cit.*, pp. 53 y 54. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit.*, pp. 74 y 75. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*.

[177] Véase Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*. Grupo Europeo de Ética, Ethical aspects of genetic modification of animals, dictamen número 7, 1996, en http://ec.europa.eu. Entiende el Grupo que la modificación de animales debe realizarse con la finalidad de obtención del bienestar y siempre con criterios éticamente justificados.

que debe alcanzar para estimar suficiente la utilidad. Por ello, en esta causa de exclusión resulta imprescindible la mencionada prueba de ponderación o equilibrio.

12.5.- Prueba de ponderación o equilibrio entre el sufrimiento del animal y la utilidad médica o veterinaria sustancial para el animal o el hombre

Una vez analizados los diferentes elementos que intervienen en la presente exención de patentabilidad, es necesario analizar cómo se relacionan todos los anteriores elementos una vez que el análisis de su existencia ha concluido en positivo. Para ello, las resoluciones de la OEP señalan que se debe efectuar la llamada prueba de equilibrio entre los diferentes requisitos. Como se ha indicado en los apartados anteriores, para poder aplicar esta causa de exención de patentabilidad es necesario que exista un sufrimiento animal, cualquiera que sea, y un beneficio médico o veterinario sustancial. Las resoluciones de la EPO también equiparan el nivel de prueba de ambos elementos al requerir únicamente la existencia de una probabilidad de sufrimiento y de beneficio sustancial.

Para llevar a cabo este análisis en primer lugar se debe analizar en base a las pruebas obrantes en las actuaciones (en función de si se trata de un proceso ante la oficina de patentes correspondiente o bien nos encontramos ante un órgano o tribunal jurisdiccional) la probabilidad de sufrimiento animal. Una vez acreditado tal extremo, con independencia del grado de sufrimiento que pueda padecer el animal, procede analizar la probabilidad de beneficio médico o veterinario sustancial de las evidencias aportadas. Si del análisis de ambas cuestiones el resultado es positivo en cuanto a su existencia procede ponderar el sufrimiento con relación al beneficio.

Se debe precisar, no obstante, que el juicio de ponderación se realiza de forma diferente en función de que el test se realice en aplicación del artículo 53 a) del CPE, relativo a las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres con carácter general, o en aplicación de la Regla 28 d) del Reglamento de ejecución del CPE, en el que se contemplan expresamente los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan causarles sufrimientos. En el primer caso, el test de ponderación fue desarrollado en la decisión T 19/90 en la que se indicaba que la patentabilidad de la invención dependía de una ponderación, por un lado, entre el sufrimiento animal o el posible riesgo al medio ambiente, y, por otro, la utilidad de

la invención para la humanidad. Por su parte, el test efectuado conforme a la Regla 28 d) del Reglamento de ejecución del CPE fue desarrollado en la decisión T 315/03. Es en esta decisión T 315/03 en la que se precisa que con el test de la Regla 28 d) EPC la ponderación del sufrimiento animal tiene lugar con relación al posible beneficio médico sustancial para el hombre o el animal y para ello únicamente se debe acreditar la probabilidad de sufrimiento animal, con independencia del grado de sufrimiento, con respecto a la probabilidad de beneficio médico sustancial para el hombre o el animal. En el caso del artículo 53 a) del CPE el test de ponderación tiene lugar entre el sufrimiento animal o el riesgo para el medio ambiente con respecto a la utilidad de la invención para la humanidad. Es en este segundo juicio de ponderación donde se debe valorar con mayor cuidado los elementos a ponderar y requieren una mayor prueba de los elementos dado que se pueden incluir otros factores tales como el grado de sufrimiento, que no se valora en la Regla 28 d) del Reglamento, la posible existencia de técnicas o procedimientos en los que no sea necesario el uso de animales, posibles riesgos evolutivos o en el comercio de animales, entre otros. Por tanto cuando se valora la causa analizada en el presente apartado lo esencial es acreditar la probabilidad de sufrimiento con independencia de su grado.

Otro caso paradigmático en el que se aplicó la prueba de ponderación es en el ya mencionado caso del oncorratón. La Universidad de Harvard inició una investigación sobre el cáncer en la que utilizó ratones. En esta investigación se modificaba la identidad genética de los ratones con el fin de que éstos fueran más propensos a desarrollar cáncer. La Universidad de Harvard quiso proteger el resultado de la investigación tanto en EEUU como en Europa. En el primer caso se obtuvo la patente de forma rápida si bien se hacía constar expresamente que la modificación protegida no guardaba relación con ningún tipo de modificación genética en seres humanos sino que afectaba únicamente a "mamíferos no humanos." El proceso en Europa no fue tan rápido al surgir diferentes cuestiones entre las que se encontraba el sufrimiento del animal y que dieron lugar a un examen más exhaustivo del objeto solicitado de patente. Sobre este particular la OEP puso el énfasis en la necesidad de establecer una balanza entre el posible sufrimiento del animal y los beneficios derivados de la investigación médica. Finalmente, la OEP entendió que los beneficios para la investigación sobre el cáncer eran mayores que el posible sufrimiento que se podría causar a los animales. En cualquier caso, la reivindicación de la patente tuvo que ser limitada ya

que no se admitió que se incluyera la protección sobre los animales expresados de un modo general sino que se limitó a los ratones.

Una conclusión distinta se alcanzó por la OEP cuando se solicitó la patente de ratones modificados para la investigación de la caída del cabello, el conocido como ratón de Upjohn. En este caso, la OEP utilizó el mismo procedimiento de análisis sufrimiento-utilidad en el que establecía la balanza sobre amos aspectos. La conclusión alcanzada por la OEP se inclinó hacia la falta de utilidad suficiente como para entender razonable o necesario el sufrimiento que dicha invención suponía para los animales de modo que denegó su protección.[178]

En la Decisión T 1553/15 la Cámara de Recursos realiza la prueba de ponderación no solo comparando el posible beneficio a la humanidad con relación al sufrimiento causado a los animales sino que, además, compara ambos requisitos con la ponderación que se realizó sobre los mismos en el caso del oncorratón. En este caso se reivindicaba un producto farmacéutico obtenido a través de la piel de conejos. Para ello se infectaba al conejo con un virus y se le alimentaba durante varios días para posteriormente ser sacrificado cuando la piel del conejo se encontraba inflamada y se le podía extraer las sustancias necesarias para la obtención del preparado reclamado. Atendiendo al método utilizado, la Sala señala que el nivel de sufrimiento que se causa a los animales resulta excesivo en comparación con los beneficios o la utilidad para la humanidad si tenemos en cuenta que la invención reivindicada cubre ámbitos de aplicación que ya se encuentran ocupados por otros medicamentos con un efecto terapéutico similar y en que no incluyen sufrimiento animal. Además, a diferencia de lo que ocurre con el ratón transgénico, el sufrimiento en los animales no se limita a un número determinado de ejemplares sino que el propio proceso de la reivindicación requiere que el sufrimiento se extienda a un gran número de animales, tantos como producto reivindicado se requiera. En la ponderación la Sala sostiene que a diferencia de lo que ocurría con el oncorratón donde la invención abría nuevas vías de investigación en el ámbito

[178] Véase OMPI, "La bioética y el derecho de patentes: El caso del oncomouse", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023). PARRA BELTRÁN, C.A., "Nuevos desarrollos de patentes en biotecnología", en *Revista de Propiedad Inmaterial*, nº 12, 2008, pp. 43 a 57. A diferencia de lo que ocurrió en Estados Unidos y pese a que la legislación de Canadá es de contenido casi idéntico a la de Estados Unidos, en Canadá se negó la patentabilidad del "oncorratón". En este caso la Corte Canadiense diferenció entre seres vivos superiores, esto sería el ratón, de seres vivos inferiores, esto es una bacteria. La Corte Canadiense debió realizar la diferenciación dado que unos años antes había admitido la patentabilidad de la bacteria de Chakrabarty.

oncológico y que, por tanto, los beneficios para la humanidad estaban claros, en el caso de la piel de los conejos el producto reivindicado podía ser sustituido por productos similares que ya existían en el mercado.[179]

[179] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 28 de septiembre de 2020, caso T 1553/15 (Caso Rabbit skin extract/Vanworld Rugao). En la prueba de ponderación la Sala señala en el apartado 2.3 *"Regardless of whatever analgesic effects - not shown in the application - these extracts may have in patients, it is considered that the amount of suffering caused to the animals is incommensurate with any benefits, or usefulness to mankind, that the invention may have. In this assessment "benefit" and "usefulness" are regarded by the board as synonyms. The claimed pharmaceutical preparation does not have different mechanisms of action or target different pathways from other widely available compounds of the prior art: there are thus plenty of alternative medicaments on the market which achieve the same or a comparable therapeutic effect without involving the same amount of animal suffering. Therefore the board considers that the subject-matter presently claimed does fall under the exclusion of Article 53(a) EPC."* En cuanto a la comparación que realiza la Sala con relación a la invención valorada en el Caso 19/90 señala en el apartado 2.5 que*: "Contrary to the transgenic mouse of T 19/90, which opened up new research avenues in the field of oncology at the cost of the suffering of a limited number of animals, the board considers that the benefit to mankind brought by the present invention is not such as to weigh up against the suffering of animals which is necessary to produce the claimed pharmaceutical composition. The new pharmaceutical composition does not open up new avenues in the treatment of the claimed diseases, and animal suffering is not limited to a given number of animals needed for testing - as argued by the appellant, a well-accepted standard method - but rather is always present and involves a considerable number of animals every time that the composition is produced."*

CAPÍTULO IV. EXCLUSIONES LEGALES DE PATENTABILIDAD

13.- Exclusiones legales de patentabilidad

Además de las excepciones consideradas contrarias al orden público o a las buenas costumbres la Ley de Patentes enumera una serie de invenciones que deben ser excluidas de la patentabilidad.

El apartado segundo del artículo 5 de la LP excepciona a la patentabilidad las variedades vegetales y las razas animales. Pese a ello, establece una excepción a la excepción al permitir la patentabilidad de aquellas invenciones que tengan por objeto vegetales o animales siempre que la viabilidad técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

El apartado tercero del artículo 5 de la LP excepciona de patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. Este apartado también introduce una excepción de la excepción al excluir del concepto de procedimiento esencialmente biológicos los procedimientos microbiológicos *"o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos."* Esta exención junto a la anterior también se encuentra expresamente contempladas como excepciones a la patentabilidad en la letra b) del artículo 53 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas. Tanto en la LP como en el CPE estas dos excepciones se encuentran reguladas como prohibiciones a la patentabilidad si bien, a modo anecdótico, se debe señalar que el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea las regula en la Regla 27 pero de modo positivo, esto es, no se centra en la prohibición de patente sino que expresamente se regulan como invenciones biotecnológicas patentables lo que en los otros dos textos se fijan como excepciones a la prohibición.[180]

[180] Véase La Regla 27 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea relativo a las Invenciones biotecnológicas patentables en el que se indica que:
"Las invenciones biotecnológicas también serán patentables cuando tengan por objeto:
(a) materia biológica aislada de su entorno natural o producida mediante un procedimiento técnico, aun cuando ya existiera anteriormente en su estado natural;
(b) vegetales o animales, si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada;

El apartado cuarto del artículo 5 de la LP excluye la patentabilidad de los *"métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal."* De la misma manera que ocurre en los apartados anteriores, el legislador se ha visto obligado a introducir matices en cuanto a la materia excluida de patentabilidad y expresamente señala que si serían patentables los productos, en particular las sustancias o composiciones, así como las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos. En el ámbito del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas su texto inicial no regulaba esta exclusión a la patentabilidad como una de las excepciones o dentro de los ejemplos de invenciones contrarias al orden público o las buenas costumbres sino como una invención no susceptible de aplicación industrial (artículo 52.4 CPE). El texto redactado de acuerdo con el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000 si incluye los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico como excepciones a la patentabilidad en la letra c) del artículo 53.

El apartado quinto del artículo 5 de la LP excepciona a la patentabilidad 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. Otra vez el legislador precisa en este precepto las invenciones que si serían patentables al señalar que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico si podría considerarse como una invención patentable incluso si dicho elemento del cuerpo humano es idéntico al elemento del cuerpo humano natural. La patentabilidad de la materia de la que está compuesto el ser humano se regula en la Directiva en su artículo 5. En dicho precepto se excluye en su apartado primero la patentabilidad del cuerpo humano o sus elementos por entender que los mismos suponen un descubrimiento y no una invención. El cuerpo humano y sus elementos incluyen las secuencias de un gen. Si podrá ser considerada invención el elemento o gen aislado. Es importante indicar que la exclusión prevista en este precepto no incluye los métodos utilizados para aislar la materia viva.[181]

(c) un procedimiento microbiológico, o cualquier otro procedimiento técnico, o un producto obtenido a través de dichos procedimientos, en la medida en la que no se trate de una variedad vegetal o de una raza animal."

[181] Véase Artículo 5 de la Directiva 98/44/CE. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit.* p. 93.

Finalmente, el apartado sexto del artículo 5 de la LP excepciona de la patentabilidad una mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna.

Estas dos últimas excepciones a la patentabilidad no se encuentran expresamente contempladas en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas pero si en el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea en la Regla 29 dedicada al cuerpo humano y sus elementos.[182]

14.- Las variedades vegetales y las razas animales

En nuestro entorno podemos observar diferentes ecosistemas tanto naturales como urbanos donde habitan una gran variedad de animales y vegetales con los que nos relacionamos de forma natural, los usamos, tocamos y admiramos… El hombre desde su origen se ha servido tanto de las diferentes variedades vegetales como animales para su propia supervivencia. Los ha observado y analizado al detalle de forma que ha sido capaz de ir clasificando las plantas en función de sus propiedades curativas o su potencial nutritivo, pasando de ser un simple recolector al desarrollo de la agricultura. Del mismo modo, los animales también han sido clasificados por el hombre y han sido utilizados para diferentes usos tales como alimento, trabajo o, incluso, la compañía y ello en función de las características de cada una de las especies animales. Inicialmente, en todos esos casos el hombre lo único que hacía era observar las cualidades de los animales y vegetales ya existentes y aprovechar los beneficios que les proporcionaban, seleccionar sus cualidades más interesantes o necesarias o favorecerlas mediante el cruce. No obstante, la preexistencia de esta gran variedad de seres vivos hace difícil que puedan cumplir los requisitos de patentabilidad como la novedad dado que en estos casos estamos hablando de variedades vegetales o razas animales ya existentes o que pueden obtenerse mediante el cruce o la selección cuya patente se encuentra expresamente excluida en el artículo 5 de la LP. Este

[182] Véase Tanto en la Decisión de la Cámara de Recursos de 4 de septiembre de 2024, caso T 1553/22 (Caso Human-pig chimeras/University of Minnesota) como en el Considerando 38 de la Directiva 44/98/CE se deja claro que la enumeración que se efectúa en la Directiva no es exhaustiva. El Considerando 38 señala que la lista es "orientativa" y sirve para proporcionar tanto a los jueces como a las oficinas de patentes *"una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva."* Además, en esta resolución se indica que las solicitudes de patentes que se encuentran dentro de las excepciones a la patentabilidad enumeradas expresamente deben ser denegadas "*ipso facto*" sin que proceda aplicar las pruebas de ponderación en las que se valora la relación entre los riesgos de la invención con respecto al beneficio para la humanidad.

precepto relativo a las excepciones a la patentabilidad entiende en su apartado segundo que no pueden ser objeto de patente las variedades vegetales y las razas animales. Esta prohibición encuentra su encaje en la propia Directiva 98/44/CE cuyo artículo 4 excluye la patentabilidad de razas animales, si bien no lo hace de los animales en general, es decir, cabe la patente de animales siempre y cuando provengan de la actividad inventiva y no sea posible su obtención mediante el cruce.[183]

Esta exclusión tiene como fundamento el concepto originario de patente que se centraba en cosas u objetos inanimados y, aunque no se excluían expresamente la posibilidad de proteger animales y vegetales, no contemplaba como algo posible de inventar y, por tanto, tampoco susceptible de patentar animales o planas. La exclusión se limita a razas animales y variedades vegetales por lo que se permite la protección mediante patente de invenciones que tengan por objeto animales o vegetales siempre que reúnan los requisitos de patentabilidad. El propio apartado segundo del artículo 5 ha querido dejar claro que la excepción a la prohibición de patente no es absoluta al señalar que si serán patentables aquellas invenciones que tengan por objeto animales o vegetales "*si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada."* Esta excepción de la excepción también encuentra su fundamento en la propia Directiva 98/44/CE al permitir en el apartado segundo del artículo 4 que se patenten las invenciones que tengan por objeto animales o vegetales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad o raza determinada.

Estas invenciones deben cumplir, además de los requisitos de todas las invenciones, los propios de las invenciones relacionadas con animales en las que se requiere que no consistan en los animales resultantes de procedimientos de modificación de la identidad genética cuando les suponga un sufrimiento sin utilidad médica o veterinaria sustancial

[183] Véase Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*. Un ejemplo de ello lo encontramos con el oncoratón de Hardvard en la decisión de la Cámara de Recursos de 6 de julio de 2004, caso T 315/03 en cuyo apartado 4.4 se indica literalmente *"The categories of exclusions and exceptions may, depending on one's moral, social or other point of view, appear acceptable or unacceptable, quixotic or outdated, liberal or conservative. There may certainly be scope within the express wording of certain of those categories for interpretation in order to establish the exact boundaries of the categories but, subject to such interpretative scope, the law is clear: there is no excluded or excepted category of "animals in general". The only provisions which relate to patents for or concerning animals are in Article 53 EPC."*

[artículo 5.1 d) de la LP] ni animales o vegetales resultantes de procedimientos esencialmente biológicos como el cruce o la selección (artículo 5.3 LP).

El principal escoyo que debe superar una invención que tenga como objeto animales o vegetales es poder delimitar qué se entiende por variedad vegetal o raza animal al ser éste el límite a la protección. La clasificación de especies tanto animales como vegetales no es una cuestión sencilla y ello debido a que son múltiples los elementos que pueden ser utilizados para dicha clasificación. La clasificación de organismos por sus características físicas ha quedado absolutamente obsoleta al haberse podido comprobar que existen seres vivos que si bien sus características físicas pueden ser similares no son capaces de obtener descendencia que pueda, a su vez, dar descendencia. Actualmente, los conocimientos genéticos y de ADN permiten utilizar criterios más estrictos en la clasificación de seres vivos e identificar de una manera más precisa las variedades vegetales y razas animales.

14.1.- Concepto de variedades vegetales

La materia viva vegetal se ha convertido en un elemento básico y fundamental no solo como base de la economía derivada de la agricultura sino como fuente de recursos naturales, lo que ha supuesto que esta materia viva vegetal sea uno de los principales motores de investigación y que dio lugar, inicialmente, a los planteamientos sobre su protección así como sobre el medio más adecuado para su protección. La importancia de la materia vegetal ha llevado a que actualmente su protección se encuentre garantizada a través de dos vías diferentes, por un lado la patente y, por otro, los certificados de obtentores vegetales en el marco de la UPOV. El objeto de este trabajo no es desarrollar la protección de la materia vegetal de un modo independiente sino las particularidades de las patentes biotecnológicas, por lo que no se va a entrar a efectuar un examen sobre los diferentes tipos de protección de la materia viva vegetal ni sobre el procedimiento de obtenciones vegetales más allá de indicar los diferentes medios de protección u otras cuestiones que necesariamente se encuentran relacionadas entre ambos sistemas de protección de la materia vegetal.

La importancia de la materia vegetal no se ha traducido en claridad de los conceptos necesarios para delimitar la patentabilidad de ésta y la primera cuestión que se planteó fue tan básica como determinar el concepto “variedad vegetal”. Una de las primeras resoluciones en las que la OEP tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre el conceto de variedad vegetal

fue en el Caso Ciba-Geigy[184] donde la Cámara de Recursos definió las variedades vegetales como plantas que cuentan con características prácticamente idénticas y que tras cada ciclo reproductivo mantienen dichas características de tal forma que las variedades vegetales deben ser claramente diferenciables de otras variedades vegetales, deben ser suficientemente homogéneas y sus características diferenciables deben ser estables. La dificultad en la definición de este concepto llevó a que desde un inicio se recurriera a los conceptos establecidos en las disposiciones del Convenio de la UPOV y un ejemplo de ello lo encontramos en la Decisión del Caso Hybrid plants[185] en la que se atribuyen dos requisitos a las variedades vegetales, el primero de ellos se requiere homogeneidad en el sentido de que deben existir múltiples plantas que reúnan las mismas características y, el segundo requisito es la estabilidad en los procesos de propagación. Posteriormente, en la decisión G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II) la Sala no entra tanto a valorar el concepto de variedad vegetal como la propia redacción de las reivindicaciones aunque en la resolución se utiliza el mismo concepto de variedad vegetal para analizar la amplitud de la redacción de la reivindicación. De las conclusiones alcanzadas en la decisión merece la pena mencionar la última conclusión en la que se determinó que la excepción a la patentabilidad tenía lugar con independencia del método de producción.[186]

La Directiva 98/44/CE no establece un concepto o definición propia de lo que se entiende por variedad vegetal sino que, tanto en el considerando 30 como en el apartado tercero del artículo 2, se remite a la definición establecida en la legislación sobre obtenciones vegetales. En concreto, en el artículo 2 se remite a la definición incluida en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2100/94, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.[187] Dicho precepto entiende por variedad vegetal el conjunto de plantas de un solo

[184] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 26 de julio de 1983, caso T 49/83 (Caso Ciba-Geigy).
[185] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 10 de noviembre de 1988, caso T 320/87 (Caso Hybrid plants).
[186] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 20 de diciembre de 1999, caso G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II). Esta resolución es muy ilustrativa dado que realiza un análisis histórico del contenido del CPE en cuanto a las variedades y obtenciones vegetales y la relación con el sistema de la UPOV.
[187] Véase CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", en *Cuadernos de bioética*, 1999, p. 261. Señala este autor que las especies suelen definirse como aquellos organismos que son capaces de combinar sus genes entre sí y producir descendientes capaces de volver a producir descendencia de forma ilimitada. Aun en estos casos mantiene que la clasificación de las especies puede variar en función de las escuelas y los criterios de clasificación que utilicen. Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales*, DOCE* número 227, de 1 de septiembre de 1994.

taxón botánico del rango más bajo conocido que pueda definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos que sean invariables o variables siempre que la variación sea resultado del genotipo o de la combinación de genotipos, distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración. La definición que realiza el Reglamento (CE) nº 2100/94 resulta esencialmente igual al concepto de variedad vegetal que se incluye en el artículo 1 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales o de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) de 2 de diciembre de 1961. Esta definición de variedad vegetal se centra en el fenotipo al otorgar el valor definitorio en la expresión de los caracteres del genotipo y no tanto en este último. Este concepto se contradice con los conocimientos actuales de la ciencia conforme a los cuales se ha comprobado que la relación entre genotipo y fenotipo no es automática sino que existen otros factores que influyen en la expresión del genotipo. De tal modo que nos encontramos con la posibilidad de que existan variedades vegetales con genotipos diferentes pero que se expresen en con un mismo fenotipo así como variedades vegetales con el mismo genotipo que se expresen en fenotipos diferentes.[188]

Tal y como ocurre en los demás supuestos desarrollados por la Directiva 98/44/CE, resultan especialmente reveladores sus considerandos a fin de entender tanto el concepto de variedad vegetal como el alcance de la protección o exclusión de esta. El Considerando 30 de la Directiva, aun remitiéndose a la legislación propia de las obtenciones vegetales indica que *"una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales"* Centra, por tanto, el foco de la individualización de la variedad vegetal en la totalidad del genoma

[188] Véase Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales o de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 9 de marzo de 1991, hecho en Ginebra el 19 de marzo de 1991, publicado en *BOE* número 173, de 20 de julio de 2007. El artículo 2 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, publicada en *BOE* núm. 8, de 10 de enero de 2000 realiza la misma definición de variedad vegetal. RAPELA, M.A., "Mejoramiento vegetal moderno, inteligencia artificial y derechos de propiedad intelectual" en *Revista Jurídica Austral*, Vol. 1, n° 2, diciembre de 2020, p. 851. Para este autor la definición dada de variedad vegetal centrada en el fenotipo se encontraría obsoleta atendiendo al estado actual de la técnica por lo que se tendría que modificar dicho concepto a fin de tener en cuenta tanto el fenotipo como el genotipo de modo que *"la calificación de "variedad vegetal diferente" se dé cuando el fenotipo y el genotipo difieran simultáneamente."*

y, no así, en un gen determinado. Esta concreción guarda relación con el Considerando 31 en el que, aun no de modo expreso, viene a requerir que la exclusión se aplique en aquellos casos en los que la patente se refiera a variedades vegetales identificadas por la totalidad de su genoma y no así en aquellos casos en los que la invención incluya algún gen determinado. La exclusión conforme al considerando no incluiría casos en los que la patente tenga por objeto un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado y este conjunto abarque variedades vegetales.

Por el contrario, en el Considerando 32 si excluye de la protección conferida por la patente aquellas invenciones que se limitan a modificar genéticamente una variedad vegetal y den como resultado una nueva variedad vegetal. En estos casos se entiende que se continúa estando ante una variedad vegetal por lo que la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico.

Resulta especialmente clarificador el Considerando 29 de la Directiva que señala que *"Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;"* Por tanto, la Directiva diferencia entre patentabilidad de variedades vegetales o animales del uso de vegetales y animales como objeto o elementos de la invención. Con esta diferenciación, y de modo similar a como se interpretó por la OEP (Caso Novartis), se diferencia entre la patente cuyo objeto de protección es directamente la propia variedad vegetal, es decir, su reivindicación sería la propia variedad vegetal lo cual se encontraría excluido de la patentabilidad, de todas aquellas invenciones en las que se usa el material biológico vegetal en cuyo caso no alcanzaría la prohibición de protección.[189]

[189] Véase Directiva 98/44/CE. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit*. p. 164. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit.*, pp. 74 y 75. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, p. 110. En el ámbito internacional el Acuerdo ADPIC indica en su artículo 27 que los miembros podrán excluir de la patentabilidad: *"las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una*

De lo anterior podemos obtener las siguientes conclusiones:

La exclusión de la patentabilidad se ciñe a aquellas invenciones que se limitan técnicamente a una variedad vegetal y no a las invenciones que tienen por objeto vegetales.

Para conocer si nos encontramos ante una variedad vegetal se debe tener en cuenta la totalidad del genoma que le otorga individualidad y lo diferencia de otras variedades vegetales.

Lo que determina el concepto de variedad vegetal y su exclusión de la patentabilidad no es el proceso de obtención de la misma, esto es, aunque la modificación genética hubiera tenido lugar mediante un procedimiento biotecnológico, si dicha modificación genética da lugar a una nueva variedad vegetal la misma también se encontrará excluida de la patentabilidad.

La OEP, en el caso Ciba Geigy, se pronunció sobre el concepto de variedad vegetal remitiéndose en su resolución al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales o de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) de 2 de diciembre de 1961. En la citada resolución se indicaba que las excepciones a la patentabilidad debían interpretarse en sentido restrictivo, de modo que se pudiera patentar todo aquello que no se encontrara dentro de la definición establecida en la UPOV.

En el caso PGS la OEP (Alta Cámara de Recursos Técnica) modifica dicho criterio restrictivo de la excepcionalidad al denegar la patentabilidad de la invención por incluir una variedad vegetal.

En el caso Novartis la OEP vuelve a matizar el concepto de variedad vegetal. Es significativo mencionar que el caso Novartis fue resuelto en diciembre de 1999, esto es, poco después de que se aprobara la Directiva 98/44/CE, por lo que se tuvo en cuenta el contenido de esta Directiva en la toma de la decisión y, más concretamente, el apartado a) del artículo 4 que excluye de la patentabilidad "las variedades vegetales". En este caso valora el contenido de una variedad vegetal dependiendo de si la misma se encuentra dentro de la reivindicación de la patente. Así, si se incluye la variedad vegetal dentro de la reivindicación

combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC."

no procedería la patentabilidad mientras que si la variedad vegetal se encuentra excluida de la reivindicación, pese a haber sido utilizada en la invención, si sería susceptible de protección mediante patente. De modo que si en la reivindicación no se incluye una variedad vegetal concreta la invención puede ser objeto de protección si reúne los demás requisitos de patentabilidad permitiendo, por tanto, la patentabilidad de todo tipo de invenciones que hagan uso de materia vegetal siempre que la reivindicación no se refiera a una variedad vegetal.[190]

En el ámbito nacional, se ha visto la necesidad de regular la protección tanto de plantas como de seres vivos promulgándose para la protección de los vegetales la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales.

14.2.- Concepto de razas animales

Por lo que respecta a las razas animales, la LP exige como requisitos que la invención posea viabilidad técnica siempre que no se limite a la invención de una raza de animal determinada.

En el caso de los animales vuelve a surgir la duda sobre el alcance o delimitación que se debe otorgar al concepto "raza animal" dado que una correcta delimitación del mismo facilita la interpretación del precepto y, por tanto, también facilita el conocimiento sobre las invenciones que se encontrarían excluidas de la patentabilidad. La falta de definición sobre qué se entiende por raza animal dificulta la aplicación del precepto que permite una interpretación amplia o más limitada por parte de los operadores administrativos y judiciales creando inseguridad jurídica la diversidad de resoluciones. En la Decisión T 0315/03, caso oncoratón, la Cámara de Recursos analiza los conceptos utilizados en el texto del Convenio sobre la Patente Europea en los tres idiomas oficiales: inglés, francés y alemán. Así, en los

[190] Véase ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ, A. y TURRIBIATES FLORES, H.O., "La patentabilidad de la materia viva en el derecho comunitario europeo", en *Tlatemoani Revista Académica de Investigación*, nº 4, diciembre 2010. Entienden los autores que la interpretación dada al último párrafo del artículo 53 del CPE es amplia a fin de garantizar al máximo la protección de las invenciones y ante la falta de previsión del gran impacto futuro que estas invenciones tendrían. RODRÍGUEZ G., J., "La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida", en *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº. 17, 2008, pp. 218 a 222. Decisión de la Cámara de Recursos de 26 de julio de 1983, caso T 49/83 (Caso Ciba-Geigy). Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de febrero de 1995, caso T 356/93 (Plant cells/Plant Genetic Systems. PGS). Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 20 de diciembre de 1999, caso G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II).

textos en alemán y francés se utiliza el término "especies animales" mientras que en el texto en inglés se utiliza el término "razas animales" por lo que los tres términos utilizados serían: "variedades", "especies" y "razas". Esta diversidad de conceptos no puede dar lugar a diferentes aplicaciones de la norma en función de la versión del texto que se esté utilizando. Por este motivo, en esta decisión se llega a la conclusión que se debe utilizar el concepto "especie" por ser el concepto más amplio.[191]

Los casos en los que nos encontramos con animales tampoco se encuentran exentos de debate o dificultad. El caso del oncorratón también dio lugar a que la OEP se pronunciara sobre la patente de animales. En lo que a la patente de animales se refiere, como ya se mencionó, en EEUU no surgió debate sobre su protección siendo la concesión de la patente relativamente sencilla. Por el contrario, en la OEP se plantearon diferentes cuestiones con anterioridad a su concesión. Así, la OEP señaló expresamente que se excluye de la patente las razas animales lo que no supone la imposibilidad de patentar animales. Se diferencia, por tanto, entre la protección de una invención que tiene por objeto un animal de la protección de una raza animal. Así, señala la OEP que el oncorratón no es una raza de animal por lo que no afecta a la patentabilidad.[192] En este caso, la OPE encontró menos impedimentos a la patente del "oncorratón" en la cual desde un inicio consideró que no se trataba de una raza animal en el sentido descrito por la Directiva 98/44/CE por lo que no aplicó la exclusión de patentabilidad en este caso. Es cierto que con posterioridad a su concesión han sido múltiples las impugnaciones si bien la patente continúa estando vigente.

[191] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, p. 55. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit.*, pp. 74 y 75. La principal oposición ante la patentabilidad de animales proviene de sectores y grupos ecologistas. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, p. 111. Uno de los debates sobre la patentabilidad de animales o variedades de animales surgió como consecuencia de la solicitud de patentabilidad del ratón transgénico u onco-ratón. En un primer momento se excluyó la patentabilidad del oncoratón, si bien, posteriormente, la División de Examen indicó que se debía distinguir entre "animal" y "raza animal" siendo que sólo éstas últimas se encontraban excluidas de patentabilidad. Ello supuso que, si se obtenía un animal que, pese a pertenecer a una determinada raza, poseía una característica que lo diferenciaba del resto, era posible patentarlo. Indicó la División de Examen que la exclusión de patente sobre animales era posible en aquellos casos en los que los mismos pudieran suponer un riesgo o amenaza a la salud pública. Del mismo modo manifestó la División de Examen que la concesión de patente sobre animales debía realizarse de forma individualizada en casa caso.
[192] Véase OMPI, "La bioética y el derecho de patentes: El caso del oncomouse", *op. cit.*

Las dificultades en la delimitación del concepto "raza animal" ha llevado a reconocer a la propia OEP que su examen debía realizarse de forma individualizada en casa caso con carácter previo a la concesión de la patente.[193]

14.3.- Organismos Modificados Genéticamente (OMG)

Desde antiguo el ser humano ha intentado seleccionar los animales y vegetales más productivos de forma que se pudiera obtener mejores nutrientes o con mayores opciones de explotación. Actualmente, los nuevos avances en biotecnología lo que han supuesto es una modificación en el sistema de selección y perfección de los animales y vegetales. Inicialmente se utilizaba la selección natural que incluía aquellos ejemplares que posiblemente como consecuencia de una mutación eran más productivos que aquellos que no se habían visto afectados por la mutación, y el cruce consistente en la unión de diferentes ejemplares con el fin de obtener otros que reunieran las mejores características de los dos individuos cruzados. En ambos casos los procedimientos suponían la aceptación no únicamente de la característica genética que se deseaba reforzar sino que suponía asumir otras características que necesariamente contenían los ejemplares seleccionados. La ingeniería genética ha permitido que los sistemas tradicionales de selección y cruce sean perfeccionados de forma que no sea necesario asumir otros genes no deseados sino que se puede seleccionar el gen necesario para obtener la cualidad requerida con excusión de los demás.[194]

Como se ha indicado en apartados anteriores, en la actualidad la edición del genoma a través de los diferentes sistemas o procedimientos existentes se ha convertido en una de las herramientas más utilizadas en la elaboración de nuevos organismos. Aunque el cruce y la selección hayan sido técnicas que se han utilizado desde antiguo, la modificación del material genético tanto en animales como en plantas trasciende más allá de las consecuencias concretas que pudieran existir frente al concreto organismo modificado. Esta modificación puede afectar no solo al propio animal modificado sino también a la descendencia de dicho animal así como a la salud de las personas o al medio ambiente en la medida en que los

[193] Véase RODRÍGUEZ G., J., "La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos…", *op. cit.,* pp. 222 y 223. Caso del onco-ratón.
[194] Véase RAMÓN, D., "Alimentos transgénicos." en *Monografías Humanitas*, n 9, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, pp. 62 y 63.

organismos modificados pueden reproducirse (sexualmente o asexualmente) y, por tanto, multiplicar su presencia en el medio ambiente ocupando espacios en el ecosistema que correspondían a otros organismos o, entrando en el organismo humano sin que éste cuente con las defensas necesarias para su eliminación o, incluso, es posible que el material genético modificado se introduzca en otros seres vivos (organismos de reproducción asexual generalmente) mediante mecanismos "parasexuales". Es por ello por lo que tanto el legislador comunitario como el legislador nacional se han interesado tanto en la modificación de diferentes organismos como en otras conductas que puedan llevarse a cabo con respecto a los mismos tales como su liberalización o su comercialización.

En el ámbito comunitario se adoptaron dos Directivas. La primera de ellas la Directiva comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y, la segunda, la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. La transposición de éstas dio lugar a la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente. Si bien esta Ley de 1994 actualmente se encuentra derogada, resulta interesante a fin de entender los motivos por los cuales es necesaria la regulación y control de los organismos modificados genéticamente según se indica en su exposición de motivos. En la misma se pone de manifiesto que de la existencia de las nuevas técnicas de manipulación genética se derivan no sólo beneficios, que ciertamente los hay, sino que es consciente de la existencia de numerosos riesgos tanto para la salud como para el medio ambiente.

Tanto las directivas comunitarias como la ley de transposición de éstas han sido objeto de modificación, entre otras razones, motivadas por la creciente utilización de estas técnicas de modificación genética así como la actualización de riesgos y efectos. En el ámbito comunitario nos encontramos con la Directiva 2001/18 cuya transposición da lugar a 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. A fin de entender la gran trascendencia tanto nacional como internacional de la modificación de organismos, la Ley 9/2003 señala que los principios que han inspirado la

misma son: el de prevención y cautela, necesarios para el control de posibles efectos contra la salud pública y el medio ambiente; el principio de observación de los riesgos anteriores «caso por caso»; el principio de «paso a paso» (principio *step by step*), lo que implica la liberación de los organismos modificados siempre que se hubieran analizado positivamente los riesgos previos; el principio de información y participación pública, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.[195]

El concepto de Organismo Modificado Genéticamente (en adelante OMG) se mantiene sustancialmente en la definición dada por la Directiva 2001/18 con respecto a la definición ofrecida por la Directiva de 1990. Así, la primera define en su artículo 2 a los OMG como los organismos, con excepción de los seres humanos, *"cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural."* La Ley de 2003 amplía la anterior definición, también en su artículo 2, al señalar que se entenderá que nos encontramos ante OMG *"siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan."* El concepto de OMG también ha sido definido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000, en cuyo artículo 3 apartado g) señala que se entiende por organismo vivo modificado *"cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna."*

Nos encontramos, por tanto, ante organismos que han visto alterado su material genético, pero en este caso esta alteración si debe producirse mediante la aplicación de las

[195] Véase Directiva 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *DOCE* número 117, de 8 de mayo de 1990. Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, *DOCE* número 117, de 8 de mayo de 1990. Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, publicada en *BOE* número 133, de 4 de junio de 1994. Ley de transposición de las dos Directivas anteriores. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo publicada en *DOCE* núm. 106, de 17 de abril de 2001. 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, publicada en *BOE* número 100 de 24 de abril de 2003. Ley de transposición de la Directiva anterior. CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", en *Cuadernos de bioética*, 1999, p. 259.

técnicas de biotecnología que específicamente se establezcan mediante reglamento. La modificación genética debe, además, consistir en una modificación que no se habría producido de manera espontánea en la naturaleza.

En cualquier caso, la Ley 9/2003 en su artículo 1 relativo al ámbito de aplicación de la Ley efectúa una serie de modificaciones excluidas en su apartado segundo. En concreto, se establece en dicho precepto que no se aplicará la ley a aquellas actividades que, si bien se encuentran incluidas en el apartado primero, las modificaciones genéticas se hubieran obtenido por: *"técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.*

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior."

La Ley diferencia, por tanto, entre organismos, animales o vegetales, que han sido modificados mediante diferentes técnicas con el fin de lograr una ventaja pero sobre los que no se haya utilizado moléculas de ácido nucleico recombinante de los propios organismos que han sido modificados genéticamente o se ha utilizado en ellos moléculas de ácido nucleico recombinante.[196] No obstante lo anterior, el concepto de OMG no resulta aplicable automáticamente sino que se tendrá que examinar caso por caso, tal y como se observa como principio en la propia Ley, a fin de determinar si nos encontramos ante un OMG. La cuestión no es, por tanto, intrascendente dado que la inclusión o no dentro del concepto requiere la necesidad de sujetarse a la normativa sobre los mismos.

[196] Véase MORAIS DE CARVALHO CASTIGLIONI, J., DOS SANTOS, N. Y AMAT LLOMBART, P., "Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales" en *Revista Opinión Jurídica Universidad de Medellín*, vol. 15, nº 30, Julio-Diciembre, 2016, Medellín, Colombia, p. 149.

Un ejemplo de controversia en cuanto al concepto de OMG lo encontramos en la Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018 en el asunto C-528/2016 que examina el concepto de OMG desde el punto de vista del método a través del cual se produce la modificación del material genético, en concreto de métodos de mutagénesis. Se indica en la sentencia que la lista del Anexo I A (relativa a las técnicas que producen modificación genética) no es exhaustiva, lo que se desprende de la expresión "*entre otras*". Por el contrario, el artículo 3 de la Directiva (relativo a las exenciones en la aplicación de la Directiva) debe interpretarse en sentido estricto. Por este motivo, no se pueden entender comprendidos en dicho precepto los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis que surgieron o se desarrollaron con posterioridad a la Directiva. Las técnicas de mutagénesis que se consideran excluidas deben ser aquellas que ya se conocían en el momento de adopción de la Directiva. Ello debe entenderse así dado que, conforme al Considerando 17 de la Directiva, ésta no debe aplicarse a aquellos organismos que se han obtenido mediante técnicas que *"vienen siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y para las que se dispone de una amplia experiencia de utilización."* Parece entender el TJUE que lo esencial en la definición de OMG no es tanto la inclusión o no de la técnica o método de modificación del organismo en la Directiva sino si este método ha sido utilizado convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Con remisión a la Sentencia 16 de julio de 2009, Comisión/Polonia, el TJUE recuerda que en aquellos casos en los que una variedad modificada disfruta de una autorización, se debe suponer que cuenta con las medidas necesarias para evitar los efectos adversos para la salud humana. [197]

Esta resolución ha sido objeto de múltiples críticas tanto desde el ámbito científico como empresarial o jurídico por haber realizado una interpretación del principio de precaución excesivamente amplia. La valoración de esta resolución se realizará con más detalle en el Capítulo V de este trabajo. Pero, además, ha dado lugar a que por parte de las instituciones de la Unión Europea se pongan en marcha nuevos proyectos de regulación en

[197] Véase Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros contra Premier ministre y Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ECLI:EU:C:2018:583). ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., "La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo", en *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital: RPIID*, Vol. 2, nº. 3, 2025, pp. 73 a 112.

materia de organismos modificados genéticamente o, más concretamente, sobre organismos obtenidos con nuevas técnicas genómicas (NTG) que si bien se trata de organismos modificados dicha modificación ha tenido lugar por procedimientos específicos que se atribuyen una condición distinta a la de OMG. En concreto, estos productos obtenidos con NTG han dado lugar a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625. Esta propuesta de Reglamento incluye pronunciamientos sobre la patente de organismos modificados con NTG en el sentido de no conceder patentes sobre este material biológico con el fin de que la concesión de la patente no suponga la restricción de la utilización de estos vegetales por parte de los obtentores y los agricultores.[198]

[198] Véase Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, *op. cit*. ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., "La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo", en *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital: RPIID*, Vol. 2, nº. 3, 2025, pp. 73 a 112. Recomendación de Decisión del Consejo relativa a la autorización del inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, Bruselas, de 9 de enero de 2024. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, Bruselas, 5 de julio de 2023. Esta propuesta define los "vegetal obtenido con NTG" como*: "vegetal modificado genéticamente obtenido mediante mutagénesis dirigida o cisgénesis, o una combinación de estas, a condición de que no contenga ningún material genético ajeno al patrimonio genético de los obtentores que pueda haberse insertado temporalmente durante el desarrollo del vegetal obtenido con NTG"* y los diferencia de los OMG que los define como *"organismo modificado genéticamente tal como se define en artículo 2, punto 2, de la Directiva 2001/18/CE, con exclusión de los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética enumeradas en el anexo I B de la Directiva 2001/18/CE."* Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, en *DOUE* de 17 de septiembre de 2025. En esta última versión se ha incluido un Considerando 45 bis dedicado a la solicitud de exclusión de patentabilidad de organismos obtenidos con NTG en el que se indica que: *"El Parlamento Europeo ha pedido a la Unión y a sus Estados miembros que no concedan patentes sobre material biológico y que salvaguarden la libertad de explotación y la exención de los obtentores para las variedades. Se debe garantizar que los obtentores dispongan de pleno acceso al material genético de los vegetales obtenidos con NTG, que, por definición, no son vegetales transgénicos. La mejor forma de garantizar el acceso a los materiales genéticos es que el derecho de los titulares de patentes se extinga en el obtentor (exención del obtentor). Dado que las disposiciones actuales del Derecho de patentes no prevén una exención completa de los obtentores, debe garantizarse que las patentes no restrinjan la utilización de vegetales obtenidos con NTG por parte de los obtentores y los agricultores. Por lo tanto, los vegetales obtenidos con NTG no deben estar sujetos a la legislación en materia de patentes, sino que, por lo que respecta a la protección de la propiedad intelectual e industrial, deben estar sujetos únicamente al régimen de protección de la Unión respecto de las obtenciones vegetales, tal como se establece en el Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, que permite el uso de la exención del obtentor. Deben, por lo tanto, quedar excluidos de la patentabilidad los vegetales obtenidos con NTG, sus semillas derivadas, su material vegetal, el material genético asociado —como genes y secuencias genéticas— y los rasgos vegetales."*

14.4.- Dificultades y riesgos derivados de las patentes de animales y vegetales

Las patentes concedidas sobre animales o vegetales que no se limiten a una variedad vegetal o una raza animal determinada dan lugar a múltiples incógnitas algunas de ellas difíciles de dar respuesta. Así, estas patentes se conceden sobre un animal o vegetal completo pese a que el objeto de la invención sea únicamente una parte de él. Como ejemplo de ello lo tenemos en la patente concedida por el oncorratón al que únicamente se le introduce una serie de modificaciones genéticas para alcanzar el fin objeto de la modificación pero la patente incluye la totalidad del ratón pese a que el inventor del oncorratón no conoce la totalidad del funcionamiento del oncorratón ni se le exige dicho conocimiento. Tal y como señala Schmid, los inventores de invenciones mecánicas son conocedores de todos los elementos de la invención así como del funcionamiento total de la invención mientras que los inventores de invenciones relativas a animales o vegetales no conocen la totalidad del funcionamiento de dichos animales o vegetales.[199]

Otro extremo problemático sería la aparición en la naturaleza de animales o vegetales que contengan la modificación que habría sido objeto de protección mediante patente. Esta aparición podría tener lugar de dos formas, o bien porque ya existía el animal o vegetal previamente en el entorno natural pero se desconocía su existencia o bien porque fruto de las mutaciones espontáneas propias y normales que tienen lugar en todos los organismos pluricelulares surge como un nuevo organismo, animal o vegetal, el mismo que fue objeto de patente. Este último supuesto parece más difícil de producirse debido al tiempo que debe transcurrir para que una mutación se pueda consolidar como nueva variedad vegetal o raza animal y el tiempo de duración de la exclusividad que concede la patente, aunque, si bien puede ser extraño que ocurra nada en la naturaleza puede ser descartado. Este caso difiere de la protección que concede el apartado segundo del artículo 59 de la LP en el que los derechos conferidos por la patente se extienden a la materia biológica que se hubiera obtenido por reproducción o multiplicación de la materia patentada y que cuente con las mismas propiedades. Este artículo concede protección a los productos, animales o vegetales,

[199] Véase SCHMID, A, ”Protección legal de las variedades vegetales, biotecnología y derechos cambiantes de propiedad en agricultura”, en *Agricultura y sociedad*, nº 53, 1989, p. 155.

derivados de los primeros protegidos, por lo que los creados de forma espontánea en la naturaleza quedarían fuera del marco de protección.

La exclusión de patentabilidad de razas animales se funda, por un lado, en razones éticas, entendiendo que si se pasara la barrera de la creación de razas animales permitiría en el futuro la misma manipulación en los seres humanos. Este límite contrasta con la patentabilidad de animales transgénicos. Por otro lado, la no patentabilidad se fundamenta en la falta de aplicación industrial de la invención.

Estos aspectos, muchos de ellos éticos, han llevado a que la patentabilidad de razas animales y variedades vegetales resulta de lo más variada desde el punto de vista internacional. En este sentido, cada Estado en función de sus valores regula la patentabilidad de una forma más amplia o más restringida. En este sentido nos encontramos desde Estados que limitan de forma absoluta la patentabilidad de razas animales y variedades vegetales así como cualquier tipo de microorganismo o material biológico hasta Estados más flexibles que permiten la patentabilidad de animales o vegetales concretos. Se debe señalar que incluso la patentabilidad de razas animales ha sido discutida por entender algún sector que su prohibición dificulta el desarrollo de razas animales más productivas, lo que perjudica la producción en general.[200]

Además de las delimitaciones propias del concepto de variedad vegetal y raza animal y el cumplimiento por parte de la invención de los demás requisitos de patentabilidad propios de cualquier invención, las invenciones que tienen por objeto animales o vegetales pueden afectar a ámbitos que exceden del propio invento. Igual que ocurre con el resto de invenciones en las que se utiliza materia viva, las modificaciones o alteraciones que se producen en la materia viva pueden extenderse a otras materias vivas que, en principio, no deberían verse afectadas por las modificaciones. Estos riesgos son mayores cuando las invenciones tienen por objeto animales o vegetales dada su capacidad natural de reproducirse sexual o asexualmente o salir del entorno controlado o acotado en el que se encuentren. Ello supone un incremento de los riesgos de modo que se puedan ver afectados derechos de terceros como la salud pública o el medio ambiente. Este extremo tampoco pasó

[200] Véase Documento preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual relativo a las "*Exclusiones de la materia patentable…", op. cit.,* pp. 17 a 19.

desapercibido en la Directiva 98/44/CE cuyo Considerando 36 contempla la exclusión de patentabilidad cuando sea necesario para la protección de la salud o la vida de las personas, los animales, la protección de los vegetales o evitar graves daños al medio ambiente. Estos riesgos han derivado en un mayor control de aquellas invenciones que además de incluir materia orgánica tienen como objeto animales o vegetales que han sido modificados genéticamente.

15.- Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales

El artículo 5 de la LP relativo a las excepciones de patentabilidad prevé en su apartado 3 la siguiente excepción:

"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."

Esta exclusión de patentabilidad se encuentra presente en la LP desde la redacción del texto original publicado en 1986 pasando al texto actual en virtud de la Ley 10/2002 de transposición de la Directiva 98/44/CE cuyo artículo 4.1 establece la no patentabilidad en su apartado b) de procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales y cuyo contenido se encuentra explicado en los Considerandos 32 y 33 de la Directiva.

Esta excepción también se ha incluido en el ámbito internacional en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, en el que se menciona en su artículo 27 la posibilidad de que los miembros excluyan de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos. El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas establece en el apartado b) del artículo 53 relativo a las excepciones a la patentabilidad que no se concederán patentes europeas para *"b) Las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o*

animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos." En el ámbito de la Patente Unitaria, la letra c) del artículo 27 no hace extensivos los derechos de la patente a: *"el uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales."*[201]

El objetivo de la exclusión en estos casos es principalmente la prohibición de patentar aquellos supuestos en los que la intervención de la naturaleza prima sobre la intervención del hombre. El problema que surge en estos casos es la valoración de la participación del hombre a fin de entender que resulta lo suficientemente significativa como para conceder la patente.[202]

15.1.- Concepto de procedimiento esencialmente biológico

Con anterioridad a la modificación de la LP de 1986 que tuvo lugar en el año 2002, el artículo 5.1 d) de la LP no contenía una definición de lo que se entendía por procedimientos esencialmente biológicos por lo que la doctrina entendía que la diferencia se basaba en la intervención técnica del hombre. En la actualidad, la LP contiene una definición en el sentido de considerar que un procedimiento es esencialmente biológico cuando *"consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección".* Con relación a dicha definición, podemos entender por "naturales" aquellos procesos en los que no intervenga el hombre. No obstante, esta definición de "naturales" resulta insuficiente en la medida en que la intervención del hombre puede tener lugar de diferentes formas y presentar distintos grados de relevancia dentro de la invención pudiendo ser incluso una intervención superflua en muchos casos, de modo que no valorar la intervención real del hombre permitiría obtener la patente de una invención con una intervención manipulada y ficticia.[203] Adoptar un concepto estricto del término "íntegramente" supondría, como se ha

[201] Véase Acuerdo ADPIC. CARRASCO PRADAS, D.A. y otros, "La posible reforma de la ley española de patentes…, *op. cit*., p. 73. Acuerdo del Consejo sobre un tribunal unificado de patentes, de 19 de febrero de 2013.

[202] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit*., pp. 75 y 76. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, p. 109. *Science for Environment Policy…*, *op. cit*., p. 3. La crianza selectiva es un término acuñado por primera vez por Darwin en 1859. Supone una forma de seleccionar los rasgos deseables de los seres vivos y ha sido realizada desde la prehistoria, comenzando aproximadamente hace 10.000 años.

[203] Véase El texto original del artículo 5 apartado d) de la LP de 1986 indicaba que no podían ser objeto de patente: *"Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales."* La Directiva

indicado, un posible abuso en la descripción de la invención en la que cualquier tipo de intervención del hombre permitiría incluir el objeto de patente dentro del ámbito de protección de ésta. Tanto la LP en su artículo 5 como la Directiva 98/44/CE en su artículo 2.2, contienen un ejemplo de procedimiento esencialmente biológico en la obtención de animales o vegetales que consistiría en el cruce o la selección definición que, por otro lado, se considera una cuestión necesaria en el Considerando 33 de la Directiva 98/44/CE.

La Sala de Recursos de la Oficina Europea de Patentes se ha encargado de ir analizando en diferentes casos si la invención cuya patente se solicitaba podía ser incluida dentro del concepto de procedimiento esencialmente biológico tanto de animales como de plantas.

Con respecto al concepto esencialmente biológico en los supuestos de animales, la Sala se ha pronunciado en numerosas decisiones. Un ejemplo de ello lo encontramos en el caso del oncorratón (T 19/90). En un primero momento, la solicitud de patente europea fue denegada por la División de Examen que entendía que las reivindicaciones de producto no se encontraban dentro del concepto de "procedimiento esencialmente biológico". Para llegar a esta conclusión la División de Examen diferenció dos fases en la invención: una primera fase no biológica en la que se inyectaba un oncogén a un animal por un procedimiento técnico y que daban lugar a un animal modificado genéticamente y una fase biológica en la que los animales eran resultado de reproducción sexual. Además la División de Examen había entendido que la intención del legislador era la exclusión de patentabilidad de los animales en general. La Cámara de Recursos no compartió las conclusiones de la División de Examen en base a la interpretación restrictiva que se debe dar a las exenciones a la patentabilidad y aprovechó el supuesto para analizar el concepto que se contempla en el artículo 53 b) del CPE. Para ello la Sala de Recursos analiza las tres versiones del precepto en los tres idiomas oficiales: inglés, francés y alemán y pese a que reconoce que los tres

98/44/CE obligó a adaptar la legislación española sobre patentes al considerar necesario introducir en las legislaciones nacionales una definición sobre cuándo un procedimiento es esencialmente biológico tal y como se especifica en el Considerando 33 de la Directiva 98/44/CE. En concreto, el artículo 2 de la Directiva contiene una definición de lo que debe ser entendido por procedimiento esencialmente biológico en su aparado segundo según el cual: *"Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección."* El artículo 2.2 de la Directiva fue incorporado íntegramente a la Ley de Patentes a través de la Ley 10/2002, de 29 de abril. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, pp. 55 y 56.

conceptos no son coincidentes no por ello deben estar excluidos de la patentabilidad a los animales en sí mismos. La reivindicación de producto consistía en un *"animal mamífero no humano transgénico cuyas células germinales y somáticas contienen una secuencia oncogénica activada como resultado de la incorporación cromosómica en el genoma del animal o en el genoma de un ancestro de dicho animal..."* La Sala de Recursos mantuvo que la reivindicación de producto que se había realizado era una reivindicación de las denominadas "producto por proceso" en la que se reclama la protección de un producto a través del proceso de producción del mismo pero que, a fin de cuentas, no dejaba de ser lo reclamado un producto y como la exclusión de patentabilidad establecida en el CPE lo era únicamente a los procedimientos esta exclusión no es suficiente para impedir la patentabilidad del producto. En la decisión 19/90 la Sala de Recursos acordó la devolución de la solicitud a la División de examen para analizar varias cuestiones que no habían sido examinadas por ella volviendo a ser analizada la cuestión en fecha 6 de julio de 2004 en el caso T 0315/03. En esta decisión la Sala concluye que los procedimientos consistentes en la manipulación de genes o genética no puede ser considerada como un fenómeno natural.

En otras resoluciones, también ha entendido la Sala que una reivindicación de un método que permitía la preservación a largo plazo de los espermatozoides seleccionados por sexo no podía ser calificada como un proceso esencialmente biológico para la producción de animales.[204]

Por lo que respecta al concepto de procedimiento esencialmente biológico de plantas la excepción a la patentabilidad en virtud del artículo 53 no incluye los procesos técnicos que puedan existir dentro de un proceso de cruce o selección sexual, de forma que dicho proceso técnico puede introducir un rasgo en el genoma o modificar un rasgo del genoma de una planta introduciendo un determinado carácter que no es resultado de la mezcla de los genes de las plantas elegidas para el cruce sexual.[205] En la Decisión del Caso Hybrid plants

[204] Véase Decisión de la Cámara de Recursos T 19/90 (Caso Oncomouse), *op. cit*. Decisión de la Cámara de Recursos T 315/03 (Caso Transgenic animals/Harvard. Oncomouse), *op. cit*.

[205] Véase Artículo 2.2 de la Directiva 98/44/CE *"Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección."* Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*. Finalmente, la distinción entre lo que debe entenderse por procedimiento esencialmente biológico y lo que no lo es corresponde a los tribunales. BALLESTER RODÉS, A., otros, *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office,* Oficina Europea de Patentes, Alemania, 2016. Los principales casos relativos a la interpretación de la exclusión de la patentabilidad de los procesos esencialmente biológicos

la Sala entendió que la intervención humana no era elemento suficiente para descartar la existencia de un proceso como "esencialmente biológico" con independencia de que la intervención fuera de carácter cuantitativo o cualitativo así como que era necesario realizar una valoración del conjunto de la invención y el resultado obtenido y valorar si existe alguna posibilidad de que el proceso tuviera lugar en la naturaleza. Posteriormente, en la decisión T 0356/93 en el Caso Plant cells, la Sala concretó un poco la necesaria intervención del hombre en el proceso de producción de plantas al señalar que no formaban parte de la excepción los procesos en los que existe una fase técnica esencial para el resultado del proceso que no podría tener lugar sin la intervención del hombre.[206]

El 9 de diciembre de 2010 se dictaron dos resoluciones en las que se analizaban los procesos esencialmente biológicos, las decisiones conocidas como "Tomates" y "Brócoli". En estas resoluciones se trata de desvincular el procedimiento esencialmente biológico del estado de la técnica. En estas resoluciones se concluye que queda excluido de la patentabilidad el proceso en el que la producción de plantas se realiza mediante el cruce sexual de éstas utilizando su genoma completo y su posterior selección aunque exista intervención del hombre para facilitar todo el procedimiento. Ahora bien, no se excluirían de patentabilidad aquellos casos en los que en el proceso se modifica o introduce un genoma de forma que el resultado sea diferente al que se produciría con el cruce sexual de todo del genoma y siempre que el proceso técnico adicional se haya producido dentro del cruce o selección y no con carácter anterior o posterior. La inclusión o no dentro del concepto de procedimiento esencialmente biológico no depende exclusivamente de la intervención del

para la producción de plantas son los casos consolidados G 2/07 (DO 2012, 130) y G 1/08 (DO 2012, 206) T 83/05, de 22 de mayo de 2007 (DO 2007, 644), relativa a un método de obtención de determinadas líneas de brócoli y la T 1242/06, de 4 de abril de 2008 (DO 2008, 523), relativa a un método de obtención de plantas de tomate que producía tomates con un contenido reducido de agua de frutas.

[206] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 10 de noviembre de 1988, caso T 320/87 (Caso Hybrid plants). En el párrafo 6 se indica que*: "The Board takes the view that whether or not a (non microbiological) process is to be considered as "essentially biological" within the meaning of Article 53(b) EPC has to be judged on the basis of the essence of the invention taking into account the totality of human intervention and its impact on the result achieved. It is the opinion of the Board that the necessity for human intervention alone is not yet a sufficient criterion for its not being "essentially biological". Human interference may only mean that the process is not a "purely biological" process, without contributing anything beyond a trivial level. It is further not a matter simply of whether such intervention is of a quantitative or qualitative character."* Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de febrero de 1995, caso T 356/93 (Caso Plant cells Plant Genetic Systems/PGS) párrafo 28.

hombre en alguna fase del proceso de obtención de vegetales sino que se debe valorar el nivel de intervención del hombre y su importancia en la invención.[207]

Pero el concepto de procedimientos esencialmente biológicos no es un concepto cerrado y exhaustivo sino que en las resoluciones anteriores la Gran Sala de Recurso interpreta el concepto en función del contenido de la solicitud de patente presentada en ese procedimiento por lo que no se analizan otras circunstancias o procesos que podrían estar dentro del concepto de procedimiento esencialmente biológico pero que no se incluyen en la definición que se efectúa en las resoluciones G 1/08 y G 2/07. Esta conclusión se alcanza en la decisión T 1729/06 al realizar una interpretación del contenido de las resoluciones G 1/08 y G 2/07 de las que se desprende que el proceso analizado en ambas era un método de mejoramiento lo que difería de la solicitud efectuada en la decisión T 1729/06 cuyos procesos reivindicados no incluían mezcla de genomas completos.[208]

15.2.- Evolución en cuanto al alcance de la exclusión de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos

Tanto la LP de 2015 como el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas excluyen de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos, ahora bien, el debate sobre esta exención de patentabilidad no se ha limitado al concepto de procedimiento esencialmente biológico anteriormente analizado sino que se ha extendido a los productos derivados de dichos procedimientos.

Las resoluciones anteriormente citadas dieron lugar a que la comunidad se planteara el alcance de esta exclusión de patentabilidad así como sus efectos en diferentes ámbitos como pudiera ser el agrícola. Entre las reacciones a estas resoluciones nos encontramos con la Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de procedimientos

[207] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 1/08 (Caso Tomatoes/State of Israel). Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 2/07 (Caso Broccoli /Plant Bioscience). GARCÍA VIDAL, A., "Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, octubre 2019, p. 2.

[208] Véase Decisión T 1729/06, (caso Seedless watermelon/Sygenta), de 17 de septiembre de 2014. En este caso la División de Examen de la OEP denegó la patentabilidad por entender que el método de elaboración de sandías sin semillas reclamado entraba dentro del concepto de procedimiento esencialmente biológico. Tras el análisis del concepto mencionado, la Sala concluyó que: *"The board therefore considers that, rather than being excluded from patentability by virtue of Article 53(b) EPC, the claimed uses and methods constitute a "technical process" for which the EPC foresees patentability pursuant to Rule 27(c) EPC."*

esencialmente biológicos en la que a la vista de las últimas patentes concedidas tanto para la producción de plantas como de animales por métodos de reproducción convencionales se insta a la OEP a que se excluya de la patentabilidad no solo los procedimientos esencialmente biológicos sino también los productos derivados de ellos.[209]

Unos años después, en 2015 se dictaron las resoluciones G 2/12 y G 2/13 (conocidas como Brócoli II y Tomates II) que daban un paso más en la delimitación de la excepción de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos al preguntarse si esta exclusión alcanzaba también a las reivindicaciones de productos o de productos descritas como productos por proceso obtenidos o definidos por un procedimiento esencialmente biológico. Teniendo en cuenta que tanto en las reivindicaciones de producto como en las de producto por proceso lo reclamado es el producto en sí mismo y no así el procedimiento, la Gran Sala entendió, tal y como ya se había hecho en la resolución del oncorratón, que en la medida en la que el producto reclamado no se encontrara dentro de otra exención de patentabilidad (por ejemplo no fuera una variedad vegetal) estas invenciones de producto no se encontraban excluidas de la patentabilidad.[210] Estas resoluciones no pasaron inadvertidas debido a las grandes consecuencias que suponían al excluir únicamente de patentabilidad los procedimientos y no así los productos obtenidos por esos procedimientos consistentes íntegramente en fenómenos naturales. Las reacciones fueron inmediatas, así, en diciembre de 2015 el Parlamento Europeo consideró que no excluir de la patentabilidad los productos derivados de procedimientos esencialmente naturales podría dejar sin contenido la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos fijada en el artículo 53, letra b), del Convenio sobre la Patente Europea y en el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE por lo que se deberían incluir dentro del ámbito de la exclusión de la patentabilidad. Este vacío de contenido se funda principalmente en las características de las patentes de producto y los derechos por éstas conferidos dado que protege el producto en sí mismo cualquiera que

[209] Véase Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de mayo de 2012, sobre la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos (2012/2623(RSP)) en la que se mencionan las patentes de brócoli (EP 1069819), tomates (EP 1211926) y melones (EP 1962578) así como la de animales selección de vacas lecheras (EP 1330552) y producción ganadera (EP 1506316).

[210] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/12. Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/13.

sea el proceso de obtención por tanto, de forma indirecta se estaría protegiendo el procedimiento esencialmente biológico.

En 2016 la Comisión Europea también se pronunció sobre la necesidad de excluir de la patentabilidad los productos derivados de procedimientos esencialmente naturales y que, pese a no ser vinculante, si ha sido utilizada a efectos de interpretar la aplicación de la Directiva 98/44/CE. En su comunicación la Comisión entiende que los productos obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos no pueden ser considerados materia biológica aislada de su entorno natural u obtenida por procedimientos técnicos dado que estos productos ni son aislados de su entorno natural ni han sido producidos mediante procedimientos técnicos, sino todo lo contrarios han sido producidos mediante procesos esencialmente naturales. La exclusión de la patentabilidad de los productos obtenidos por procedimientos esencialmente bilógico también se puede extraer del Considerando 23 de la Directiva 98/44/CE que excluye de la patentabilidad las modificaciones genéticas que dan lugar a una nueva variedad vegetal tanto si esa nueva variedad vegetal tiene origen en un procedimiento esencialmente biológico como si tienen su origen en un procedimiento biotecnológico. Finalmente, la Comisión excluye la patentabilidad fundando sus argumentos en el apartado tercero del artículo 4 de la Directiva 98/44/CE en el que si se admite la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos microbiológicos, mención ésta que no tiene lugar en la letra b) del apartado primero del artículo 4 que excluye directamente los procedimientos esencialmente biológicos y, por tanto, también sus productos. [211]

En este contexto, el Consejo de Administración de la OEP adoptó el 29 de junio de 2017 una decisión en la que modificaba las Reglas 27 y 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea.[212] En cuanto a la Regla 28 expresamente se introduce

[211] Véase Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2015, sobre patentes y derechos de obtentor (2015/2981(RSP)). Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en *DOUE* C 411/3 de 8 de noviembre de 2016.

[212] Véase Decisión del Consejo de Administración, de 29 de junio de 2017, por la que se modifican las Reglas 27 y 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea (CA/D 6/17), en www.epo.org/en/legal/official-journal/2017 (visitada el 10 de junio de 2025). Esta decisión tuvo lugar a propuesta del Presidente de la OEP y modifica el apartado 2 de la Regla 28 quedando el siguiente tenor literal: *"(2) Under Article 53(b), European patents shall not be granted in respect of plants or animals exclusively obtained by means of an essentially biological process."*

que no se otorgarán patentes europeas que tengan por objeto plantas o animales exclusivamente obtenidos mediante un proceso esencialmente biológico.

La modificación realizada en el Reglamento de Ejecución del CPE no fue suficiente para excluir de patentabilidad a plantas, vegetales o animales obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos dado que la Cámara de Recursos de la OEP entendió que el contenido de la Regla 28.2 del Reglamento de Ejecución del CPE no podría ser interpretado como una aclaración del artículo 53 b) del CPE puesto que consideró que este último precepto era claro en su contenido de no excluir de patentabilidad a las plantas incluso si habían sido obtenidas por procedimientos esencialmente biológicos. Sostuvo la Cámara de Recursos que de ambos preceptos se desprendía un claro conflicto al ser éstos completamente contradictorios y esta contradicción no podía ser subsanada en virtud de la interpretación. En este contexto, en la decisión T 1063/18 se decidió declarar la incompatibilidad de los preceptos del Reglamento y el Convenio, mantener la interpretación efectuada en las decisiones G 2/12 y G 2/13 y, por tanto, admitir la patentabilidad solicitada.[213]

Esta circunstancia llevó a la insistencia por parte de diferentes sectores en la exclusión de la patentabilidad de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos. Entre ellos el Parlamento Europeo que dictó una Resolución relativa a la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos en la que se mantenía lo ya acordado en Resolución de 2012 sobre la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos y en la que consideraba que la patentabilidad de productos obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos era contraria al artículo 4 de la Directiva 98/44/CE por lo que estos productos debían ser excluidos de la patentabilidad.[214]

Consecuencia de lo anterior, recientemente se ha dictado la resolución G 3/19 en la que se matizan las resoluciones G 2/12 y G 2/13 en cuanto a la patentabilidad de plantas,

[213] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 5 de diciembre de 2018, caso T 1063/18 (Caso Extreme dark green, blocky peppers/Syngenta) cuyo apartado 46 concluía: *"Having established that Rule 28(2) EPC is in conflict with Article 53(b) EPC as interpreted by the EBA and in view of Article 164(2) EPC, it must be concluded that the provisions of the Convention prevail."*

[214] Véase Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de septiembre de 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos (2019/2800(RSP)). GARCÍA VIDAL, A., "Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos…, *op. cit*., p. 5.

material vegetal o animales, diferentes de variedades vegetales o razas animales, cuando el proceso de obtención es un procedimiento esencialmente biológico. Si bien es cierto que la Gran Sala ratifica la interpretación que se realizó en las resoluciones G 2/12 y G 2/13 entiende que esta interpretación no puede ser inamovible sino que debe realizarse una interpretación dinámica que se adapte a las nuevas situaciones tanto de hecho como jurídicas derivadas de la introducción de la regla 28.2 del Reglamento de Ejecución del CPE. Por tanto, consecuencia de esta Regla 28.2 del Reglamento de Ejecución del CPE la Gran Sala entiende que la exclusión de patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos debe incluir los productos consistentes en plantas, material vegetal o animales producidos exclusivamente mediante un procedimiento esencialmente biológico y no únicamente aquellos productos que fueran variedades vegetales o razas animales. [215]

Estos cambios en la materia objeto de protección mediante patente no deben sorprender ni ser traducidos en inseguridad jurídica. Ciertamente el cambio de enfoque que realiza la OEP puede resultar inicialmente contradictorio y producir revuelo entre los múltiples sectores que de forma directa o indirecta se pueden ver afectados por estas decisiones tanto aquellos que se encargan de investigar nuevos productos como aquellos otros que son los destinatarios de los mismos. Sin embargo, debemos ser conscientes que la ingeniería genética y avances en biotecnología han evolucionado de forma exponencial los últimos años y han dado lugar a resultados que en muchos casos han ofrecido información sobre materias que realmente no alcanzan el nivel inventivo necesario para ser dignos de protección o, simplemente, se ha observado con posterioridad que ciertos procesos no dejan

[215] Véase La Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 14 de mayo de 2020, caso G 3/19 (asunto Pepper (follow-up to Tomatoes II and Broccoli II) realiza una interpretación dinámica del ámbito de aplicación del concepto "procedimiento esencialmente biológico" al incluir productos que hasta ese momento se encontraban excluidos de la exención de patentabilidad. En esta decisión se concluye: *"Taking into account developments after decisions G 2/12 and G 2/13 of the Enlarged Board of Appeal, the exception to patentability of essentially biological processes for the production of plants or animals in Article 53(b) EPC has a negative effect on the allowability of product claims and product-by-process claims directed to plants, plant material or animals, if the claimed product is exclusively obtained by means of an essentially biological process or if the claimed process features define an essentially biological process. This negative effect does not apply to European patentsgranted before 1 July 2017 and European patent applications which were filed before that date and are still pending."* La fecha de aplicación de la interpretación que se realiza en la decisión G 3/19 se mantuvo en las decisiones de la Cámara de Recursos de 8 de junio de 2021, caso T 420/19 (asunto Barley derived beverages/Carlsberg) y en la de 19 de febrero de 2021, caso T 2840/18 (asunto Broccoli type/Seminis).

de ser realmente procesos naturales pese a que exista cierta intervención del hombre como pudieran ser los marcadores genéticos introducidos en los procesos de cruce y selección.

15.3.- Tipos de procedimientos esencialmente biológicos

Una de las cuestiones que se han planteado es si los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales consisten en el cruce o la selección tal y como se establece en el artículo 5 (artículo 2.2 de la Directiva 98/44/CE) o si, por el contrario, ambos procedimientos son únicamente dos ejemplos que ha querido incluir el legislador a modo ilustrativo sobre los tipos de procedimientos íntegramente consistentes en fenómenos naturales. Esta duda surge de la propia Directiva 98/44/CE cuyo Considerando 33 sostiene que es necesario definir cuándo un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico. Las decisiones G 1/08 y G 2/07, casos Tomates y Brócoli, concluyeron que a la vista del contenido del Considerando 33 de la Directiva 98/44/CE debe entenderse que la definición legal es una definición exhaustiva. No obstante, esta conclusión no fue admitida por todas las instituciones y ello llevó a que en la Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos del año 2012 se solicitara a la OEP a fin de que se excluyera de la patentabilidad no únicamente los dos métodos naturales mencionados literalmente sino también todos los métodos convencionales de reproducción.

Pero el concepto de "cruce" y "selección" también ha sido objeto de necesario análisis por parte de la OEP y ello porque del significado de ambos conceptos depende que una invención pueda ser patentada o no. Así, en las decisiones G 1/08 y G 2/07 se negó que ambos conceptos pudieran ser interpretados literalmente como aquellos acontecimientos que tienen lugar en la naturaleza sin que intervenga en modo alguno la voluntad del hombre. Por tanto, en algunos supuestos cuando interviene el hombre de forma activa, por ejemplo en la selección de ejemplares para su cruzamiento, la selección y el cruce no dejan de ser considerados fenómenos naturales y, por tanto, procedimientos esencialmente biológicos.[216]

[216] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 1/08 (Caso Tomatoes/ State of Israel). Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 2/07 (Caso Broccoli Plant Bioscience). Ambas resoluciones realizan un análisis detallado del proceso legislativo de la redacción del artículo 2.2 de la Directiva 98/44/CE. La primera redacción del precepto presentada en 1988 se centraba no en la exclusión de la invención sino en la trascendencia de la intervención del hombre en el proceso al

15.4.- El procedimiento microbiológico patentable

Como excepción de la excepción, el párrafo segundo del apartado tercero del artículo 5 de la LP si permite la patentabilidad de las invenciones que tengan como objeto un procedimiento microbiológico.

La patentabilidad de los procedimientos microbiológicos hace necesario tener claro su concepto, por este motivo la Directiva 98/44/CE incluye en su artículo 2.1 su definición entendiendo por tal: *"cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.*[217]

En la decisión G 1/98 la Sala sostuvo que el término procesos microbiológicos se utiliza como sinónimo de aquellos procesos en lo que se utilizaban microorganismos.[218]

Esta excepción a la patentabilidad no solo alcanza a los procedimientos microbiológicos sino que también se podrán patentar los productos obtenidos por dichos procedimientos siempre que no se encuentre el producto excluido de la patentabilidad por una excepción de patentabilidad distinta.

15.5.- Plantas, vegetales y variedades vegetales. Problemas derivados de la omisión de otros productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos

Una última cuestión derivada de esta excepción de patentabilidad procede del objeto para el cual se utiliza el procedimiento esencialmente biológico, esto es, si el procedimiento es utilizado para obtener plantas, vegetales o variedades vegetales y si estos términos pueden ser utilizados de forma indistinta.

En la redacción de la LP no existe confusión al respecto entre los términos "planta" y "vegetal" dado que utiliza únicamente el concepto vegetal pero dentro del ámbito del CPE

requerir que la intervención fuera mayor a la mera selección de material biológico o la realización de una función biológica de carácter natural. Esta exclusión a la patentabilidad se consideró demasiado amplia por lo que se procedió a introducir, en 1992, el concepto de "procedimientos esencialmente biológicos" como procedimientos excluidos a la patentabilidad considerando éstos en función de la importancia de la intervención humana y el efecto en el resultado obtenido en la invención. Este texto fue objeto de múltiples modificaciones y enmiendas hasta la aprobación del texto final y definitivo.

[217] Véase La misma definición contiene el apartado 6 de la Regla 26 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea.

[218] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 20 de diciembre de 1999, caso G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II).

si ha surgido confusión debido a la redacción del texto del Reglamento donde se utilizan tanto el término planta como el de vegetal. No obstante, y aunque dentro del ámbito de la LP inicialmente no deberían surgir dudas dado que el texto no ofrece diferencia en la terminología, si podría aparecer controversia en caso de que el texto de alguna reivindicación utilizara el término planta en lugar del de vegetal o se pretendiera proteger una variedad vegetal al incluirla en la reivindicación como un vegetal, una planta o un término similar.

El concepto de variedad vegetal ha sido interpretado por la jurisprudencia hasta que la Directiva 98/44/CE lo define en el apartado tercero del artículo 2 remitiéndose al artículo 5 del Reglamento (CE) no 2100/94. Si bien no queda debidamente clara la distinción entre los conceptos "planta" y "variedad vegetal" debido a que no existe tal referencia con relación al concepto de planta. En las decisiones "Tomates" y "Brócoli" se trata de dar luz sobre ambos términos al señalar el concepto de planta como un término genérico y abierto que abarca un gran número de individuos identificados por su genoma o por sus propiedades. Esta diferencia en la definición de ambos conceptos impide utilizarlos de forma indistinta de modo tal que no son conceptos sinónimos.[219]

La distinción entre plantas, vegetales y variedades vegetales pone sobre la mesa otra cuestión relacionada con el alcance de la exclusión dado que la literalidad del precepto excluye únicamente la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales por lo que ¿cabría la patentabilidad de otros procedimientos esencialmente biológicos de obtención de materia viva distinta a vegetales y animales? Para dar respuesta a esta pregunta se debería partir del concepto de procedimiento esencialmente biológico ofrecido tanto por la legislación como el concepto desarrollado por la jurisprudencia. Si el procedimiento supera los estándares mínimos técnicos necesarios para su patentabilidad no existiría inconveniente para ello lo que alcanzaría también a los productos obtenidos por tales procedimientos debido a que, en

[219] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 2/07 (Caso Broccoli/Plant Bioscience). Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 1/08 (Caso Tomatoes State of Israel) en cuyo último párrafo del apartado 6.1.1 señala*: "Hence, the Enlarged Board concludes that the exception of "essentially biological processes for the production of plants" cannot be read as only applying where the result of such a process is a plant variety. In other words, it cannot be read as being limited to processes for the production of plant varieties."*

principio, se trataría de materia diferente a vegetales y animales. Todo ello, claro está, siempre que no existiera otra causa de exclusión de la patentabilidad.[220]

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

Tal y como se viene indicando desde el inicio de este trabajo, las invenciones biotecnológicas las podemos encontrar en diferentes ámbitos tales como la agricultura, la alimentación o el ámbito sanitario. En este último supuesto, el ámbito sanitario, es donde debe ser incluida la siguiente excepción a la patentabilidad.

La actividad de los facultativos, médicos, enfermeros, biólogos, farmacéuticos, etcétera, durante el proceso de detección y curación de enfermedades abarca numerosos procesos. Desde que el paciente acude por primera vez a la consulta del médico y se entrevista con él hasta una posible intervención médica, análisis de los resultados de la intervención o la rehabilitación del paciente, los diferentes profesionales pueden verse en múltiples ocasiones con el paciente y proceder de diferentes formas. La detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades no solo no cumple un patrón común para todas las enfermedades sino que puede variar, incluso, para una misma enfermedad en función de cada persona y sus circunstancias. Esta falta de homogeneidad en la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades se debe a múltiples factores tales como las circunstancias de cada paciente y los síntomas que presente en el momento de ser asistido por el facultativo, la pericia del profesional médico o los medios de los que se dispone, entre otros. Una situación similar la encontramos cuando la patología la sufre un animal. Las diferentes posibles soluciones a una determinada enfermedad deben estar garantizadas para lograr prevenir y curar enfermedades de forma libre por parte de los facultativos médicos o veterinarios y en garantía, además, de la salud pública. Para lograr esta libertad médica era necesario, por parte de las normas tanto internacionales como nacionales, proteger la función

[220] Véase IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., *"La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas en materia vegetal"*, en Tirant lo Blanch, Valencia, 2023, p. 84. El legislador, no sabemos si intencionadamente o por olvido, no ha incluido los hongos dentro de esta exclusión. Tampoco pueden ser considerados como microorganismos sino que tienen su propia clasificación dentro del reino de los seres vivos.

de los facultativos frente a las interferencias que pudieran surgir derivadas de las prohibiciones propias de las invenciones patentadas.

En el ámbito de la Organización Mundial del Comercio el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en su artículo 27 regula la materia patentable de un modo genérico de forma que se admite la patentabilidad de todo tipo de invenciones y en todos los ámbitos de la tecnología, remarcando el mismo precepto que no se podrá realizar ningún tipo de discriminación cualquiera que sea el campo de la tecnología. Esta redacción inicialmente tan amplia puede ser acotada por parte de los Estados miembros en diferentes circunstancias y tal es el caso de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. En concreto, la letra a) del apartado tercero del artículo 27 permite a los miembros excluir la patentabilidad de *"los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales."* En este caso, y dado que los ADPIC han sido ratificados por un gran número de países con necesidades, culturas y circunstancias sociopolíticas diferentes, lo que se establece en cuanto a los límites de la materia patentable son de ámbito facultativo de forma que cada miembro puede adaptar el contenido y ámbito de la materia patentable en función de sus propias necesidades. Esta flexibilidad en cuanto al contenido de la materia patentable es positiva desde el punto de vista de la adaptación de la materia de patentes a cada una de las circunstancias propias de un país pero, por el contrario, puede resultar negativo desde el punto de vista de la falta de homogeneidad en la aplicación de la normativa sobre patentes que se ve incrementada si tenemos en cuenta la cada vez más necesaria homogeneización a fin de obtener seguridad tanto para los inventores como para terceros que pueden verse afectados de forma directa o indirecta por los derechos y prohibiciones derivados de la concesión de la patente.

En el ámbito de la patente europea la regulación dentro de la materia patentable de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal también ha sufrido variaciones. Inicialmente, en la versión anterior al año 2000, el artículo 52 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, en el apartado cuarto, se excluía la patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal por entender que las invenciones sobre dichas materias no cumplían el requisito de la aplicación industrial. Con independencia de que la

aplicación tuviera realmente aplicación industrial esta materia no podía ser patentada porque de forma expresa la ley excluía el requisito de patentabilidad relativo a la aplicación industrial. Esta regulación fue modificada en el año 2000 por el Acta de Revisión de 29 de noviembre de 2000. Esta nueva redacción afectó tanto al artículo 52 como al artículo 53 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas incluyendo en este último artículo relativo a las excepciones a la patentabilidad en la letra c) los *"métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal…"* Desde el inicio, por tanto, el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas excluía la posibilidad de proteger de forma exclusiva mediante patente los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal, lo que se modificó fue la justificación dada para su exclusión pasando de entender que en cualquier caso estas invenciones no cumplían el requisito de aplicación industrial a entender que cualquiera que fuera la invención y con independencia de que éstas puedan tener aplicación industrial o no las invenciones relativas a los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal no podían ser patentados por no ser materia patentable.

En el caso EISAI/Second medical use la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes sostiene que la intención del artículo 52.4 del CPE es evitar que pueda haber restricciones sobre las actividades médicas y veterinarias no comerciales y no industriales. El motivo por el cual es necesario excluir de la materia patentable los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal no es otro que logar no limitar a los facultativos médicos y veterinarios sobre las actividades médicas que deben desarrollar y que éstos puedan ser libres en el diagnóstico de enfermedades así como en la determinación y aplicación del tratamiento quirúrgico o terapéutico necesario. Aunque el caso EISAI/Second medical use fue dictado teniendo en cuenta la redacción inicial del artículo 52 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas en el que la causa de exclusión de la patentabilidad se encontraba en la falta de aplicación industrial de la invención, los motivos

para impedir que sean patentados los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal se mantienen.[221]

La Directiva 98/44/CE hace mención a los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal al señalar en su Considerando 35 *"Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal"*

La normativa española ha seguido una evolución similar a la producida en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas. El artículo 5 de la LP relativo a las excepciones a la patentabilidad señala en su párrafo cuarto que no podrán ser objeto de patente: *"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."* Este párrafo cuarto ha sido introducido en el artículo 5 de la Ley de Patentes de 25 de julio de 2015 como un nuevo objeto que no puede ser patentado con independencia de que la invención, en este caso el método de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, reúna los requisitos de patentabilidad indicados en el párrafo primero del artículo 4 de la LP (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). La anterior Ley de Patentes del año 1986 regulaba los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico en el párrafo sexto del artículo 4. Dicho precepto, en el mismo sentido a como lo hacía la redacción original del CPE, excluía la patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico por entender que eran invenciones no susceptibles de aplicación industrial. Este precepto ya se encontraba incluido en la LP con anterioridad a la reforma

[221] Véase Decisión de 5 de diciembre de 1984, caso G 5/83 (Caso EISAI/Second medical use). MARTÍNEZ BARRABÉS, M., "El ADPIC y la excepción a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales", en *Revista electrónica de estudios internacionales*, 2014, pp. 1 a 31.

operada por la Ley 10/2002, de 29 de abril, a través de la cual se incorporó al derecho español la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

La Exposición de Motivos de la Ley de Patentes de 2015 indica que los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y los métodos de diagnóstico continuarán estando excluidos de la patentabilidad aunque en la nueva regulación no es necesario argumentar que la exclusión se debe a la falta de aplicación industrial. En estos casos se entiende, aunque como hemos visto no se indica ya de forma expresa, que carecen de aplicación industrial por ser simplemente indicaciones del médico ante una determinada enfermedad o, en el caso de los tratamientos médicos, formas de proceder sobre el cuerpo para la curación de una determinada malformación o enfermedad del cuerpo humano o animal.[222]

La materia patentable excluida abarca tres elementos: los métodos de tratamiento quirúrgico del cuerpo humano o animal, los métodos de tratamiento terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. En todos los casos la finalidad perseguida y que justificaría la exclusión de patentabilidad se encuentra en facilitar a los profesionales médicos y facultativos sanitarios su labor dirigida a prevenir, diagnosticar y sanar enfermedades.

El motivo principal de la exclusión de patentabilidad de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico se debe a la necesidad de proteger la vida y la salud pública a través de la protección de la salud de las personas. En cuanto a la exclusión de patentabilidad la ley no realiza ningún tipo de diferenciación entre tratamiento quirúrgico o terapéutico dado que la finalidad pretendida es la misma: mantener o restaurar la salud del cuerpo para lo que, en muchas ocasiones, es necesario el uso combinado de ambos métodos. Por tanto, los criterios para valorar si una determinada invención es susceptible de protección mediante patente o no deben ser los mismos para ambos métodos. Generalmente, la jurisprudencia viene

[222] Véase Artículo 4.6 de la Ley de Patentes de 1986. Exposición de Motivos y artículo 5.4 de la Ley de Patentes de 2015. En el ámbito internacional el Acuerdo ADPIC indica en su artículo 27 que los miembros podrán excluir de la patentabilidad: *"los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales."* LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…*, *op. cit*., p. 106. El artículo 4.4 de la LP de 1986 es copia literal del artículo 52.4 del Convenio de Múnich en su redacción original en el que se excluía la patentabilidad por no considerar que se tratara de invenciones susceptibles de aplicación industrial. Posteriormente, el Convenio de Múnich en su versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000 deja de considerar a los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico como no susceptibles de aplicación industrial y los incluye directamente dentro de las excepciones a la patentabilidad del artículo 53. Esta versión ha sido la incorporada en la nueva LP de 2015.

entendiendo que cuando una reclamación comprende o implica una intervención física en un cuerpo humano o animal es suficiente para excluir dicha reclamación de la patentabilidad (Caso Expandable Grafts Partnership de 3 de abril de 2001). Ahora bien, en determinados supuestos ha sido necesario diferenciar entre métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico puesto que las particularidades de las diferentes invenciones han hecho necesario entrar a valorar de forma individual y pormenorizada cada una de las invenciones y se ha tenido en cuenta que no todos los tratamientos siempre tienen como finalidad mantener o restaurar la salud del cuerpo como es el caso de las cirugías con fines cosméticos.

A priori, podríamos pensar que la diferenciación que realiza la ley sobre las invenciones que pueden o no ser patentables es clara. De este modo se encontrarían excluidos, según expresa la ley, todos los métodos de tratamiento quirúrgico, los métodos terapéuticos del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Por el contrario, si podrían ser protegidos mediante la patente sustancias, composiciones, aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de los métodos de tratamiento quirúrgico, métodos terapéuticos y métodos de diagnóstico. La forma de diferenciar unas invenciones de otras ha sido aclarada, entre otras, por la Cámara de Recursos de la OEP, entre otros, en Caso Expandable Grafts Partnership. En dicha resolución se entiende que la mera fabricación de un producto, con independencia de si dicho producto es un medicamento o no, no puede ser excluida de la patentabilidad en virtud del artículo 52.4 del EPC dado que el producto al administrarlo produce efectos sobre o dentro del cuerpo humano o animal cuando se administra. El suministro del producto sobre el cuerpo humano o animal supone una actividad adicional y diferente del método terapéutico que supone cualquier acción sobre un cuerpo individual humano o animal dirigido al mantenimiento o restauración de la salud. Además de lo anterior, la fabricación y distribución de medicamentos puede realizarse por cualquier persona dado que se trata de una actividad relacionada con la industria y el comercio mientras que las actividades relacionadas con la función terapéutica, incluidas aquellas que implican el tratamiento por medicamentos, está reservada a los médicos, facultativos u otras personas que tengan conocimientos médicos o veterinarios. Ahora bien, son abundantes las resoluciones en las que se hace constar que la patentabilidad de una invención no puede depender de la persona que la realiza o lleva a la práctica puesto que existen invenciones que pueden ser utilizadas o realizadas tanto por profesionales de la medicina o veterinaria como por agricultores o ganaderos, entre otros.

Se requiere, además, para poder excluirlos de la patentabilidad, que los tratamientos sean realizados sobre un cuerpo humano o animal vivo. Si la invención está compuesta de diferentes fases y alguna de ellas implica algún método de tratamiento quirúrgico o terapéutico pero finalmente el animal utilizado termina siendo sacrificado o, en su caso, el método de tratamiento quirúrgico o terapéutico se realiza sobre un cuerpo humano carente de vida, dicha invención no se encontraría dentro del ámbito de la excepción del artículo 5.4 de la LP y podría ser patentado.[223]

Como se verá más detalladamente, las interpretaciones que se han realizado para valorar la patentabilidad de una invención relativa a métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal han sido de carácter restrictivo enfocadas a liberar únicamente aquellas invenciones destinadas a logara el fin para el cual se introdujo esta exclusión de la patentabilidad de modo que aquellas invenciones que no vayan destinadas a logar la sanidad tanto de personas como de animales podrían ser patentables. Las Directrices de examen de patente europea ponen como ejemplo de invenciones patentables el tratamiento de una oveja para favorecer su crecimiento, mejorar la calidad del cordero, aumentar el rendimiento de la lana u otros métodos para medir o registrar las características del cuerpo humano o animal, siempre que tales métodos sean de carácter técnico y no esencialmente biológico.

Otro de los motivos por el cual no son patentables los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados

[223] Véase Decisión de 3 de abril de 2001, caso T 775/97 (Caso Expandable Grafts Partnership). Decisión de 30 de julio de 1993, caso T 182/90 (Caso See-Shell/Blood Flow*): "Hence, a method which includes a surgical step practised on a living laboratory animal and, in addition, a step of sacrificing said animal, which step is also necessary to carry out the method, cannot be regarded in its. entirety as a method for treatment of the animal by surgery in the sense of Article 52(4) EPC*." En la misma resolución se indica que la cuestión relativa a los fines destructivos fue discutida en la reunión preparatoria del Convenio sobre la Patente Europea (cf. documento BR/177/72 de 13 de abril de 1972, página 6, punto 9 d), publicada en Documentación Histórica (Travaux préparatoires) relativas a la patente europea Convención, vol. 13D, Múnich 1982). En dichas reuniones preparatorias se acordó que estos métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico no debían quedar excluidos de la patentabilidad pero tampoco entendieron necesario mencionarlo expresamente en el artículo. Las Directrices de examen de patente europea en la versión redactada en el año 2024 señalan que podrían ser patentadas invenciones que utilizaran tejidos o fluidos corporales después de haber sido extraídos del cuerpo humano o animal siempre que estos tejidos o fluidos no volvieran a ser introducidos en el mismo cuerpo humano o animal. A modo de ejemplo se indican en las Directrices que el tratamiento de la sangre para su almacenamiento en un banco de sangre o las pruebas de diagnóstico de muestras de sangre no están excluidas de patentabilidad mientras que un tratamiento de la sangre mediante diálisis en el que la sangre vuelve al mismo organismo quedaría excluido.

al cuerpo humano o animal es la imposibilidad de que estos métodos puedan dar lugar a productos que sean enajenables. Esta necesidad se encuentra relacionada con la obligación que tiene el titular de la patente de explotar la invención por sí mismo o a través de un tercero autorizado por el titular tal y como se dispone en el artículo 90 de la LP.

16.1.- Delimitación de los métodos terapéuticos

La primera dificultad a la que nos enfrentamos a la hora de delimitar la patentabilidad de una determinada invención que pudiera estar incluida dentro de los métodos terapéuticos es determinar qué se entiende por terapia. Una interpretación excesivamente amplia podría impedir el desarrollo de la actividad inventiva relacionada con la salud y, por el contrario, una interpretación demasiado restringida podría dar lugar a patentes que dificulten el acceso adecuado a la sanidad para determinadas patologías. Esta primera cuestión ha sido analizada en diferentes ocasiones en el ámbito de las solicitudes presentadas ante la OEP, entre ellas se encuentra el Caso University of Manitoba en el que la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes expresamente acordó que el término terapia debía ser entendido de un modo amplio, en concreto, señaló que no debía ser interpretado de forma estricta a la curación de enfermedades o la eliminación de sus causas sino que se tenía que extender a los tratamientos destinados a aliviar o reducir los síntomas de las enfermedades del cuerpo humano.

Las Directrices de examen de patente europea, aunque no define claramente el concepto de terapia, lo relaciona con el concepto "estado patológico" de modo que la finalidad de los métodos terapéuticos es la curación del cuerpo humano o animal o el mal funcionamiento de éste cuando se encuentra en estado patológico así como los métodos de prevención a fin de evitar esos estados patológicos. Y esos estados patológicos deben constituir enfermedades o un mal funcionamiento del cuerpo humano o animal y no únicamente una simple molestia, por mas que dicha molestia pueda ser tratada el tratamiento dado a ese malestar no puede ser definido como terapia. Por el contrario, si entrarían dentro del término terapia los tratamientos profilácticos.[224]

[224] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 5 de octubre de 2001, caso número T 592/98 (Caso University of Manitoba). En ella se indica literalmente que *"The term "therapy" within the meaning of Article 52(4)EPC is not restricted to curing a disease or toremoving its causes but it covers also any treatment designed to alleviate or reduce the symptoms of any malfunction of the human body."* Las

La dificultad en la delimitación del concepto lleva a que deba ser necesario el análisis y valoración del caso concreto el que permita ir determinando cuándo una determinada invención puede ser objeto de protección o no. La dificultad es tal que, incluso, existen situaciones en las que una misma invención pueda ser incluida dentro del concepto de método terapéutico en función de la forma en la que se aplique la invención. Un ejemplo lo encontramos en el Caso Wellcome/Pigs I en el que se aclara que una misma invención pude ser aplicada por un veterinario a un animal de forma individual constituyendo su aplicación tratamiento veterinario destinado a curar o mejorar el estado de salud del animal y, a su vez, puede ser aplicada por un ganadero a un rebaño, grupo o piara de animales de forma que cumpliría con el requisito de aplicación industrial al aumentar la eficiencia del rebaño. Pese a ello, la determinación de la naturaleza del método, y por tanto la patentabilidad de la invención, no puede depender de la persona que aplique la invención, ya sea veterinario ya sea ganadero.[225]

Como vemos, resulta complejo a priori poder determinar cuándo una invención cumple los requisitos de método terapéutico dado que, en principio y con carácter general, las prohibiciones a la patentabilidad deben interpretarse de forma restrictiva al tratarse de una limitación pero, por otro lado, se deben proteger de forma absoluta todas aquellas terapias a fin de garantizar la finalidad para la cual fue introducida esta exclusión de la patentabilidad. Esta doble perspectiva debe ser analizada también en aquellas invenciones que pueden ser utilizadas tanto con una finalidad cosmética, en cuyo caso no existiría inconveniente para la patentabilidad, como con una finalidad terapéutica que impediría la patentabilidad. En estos casos de doble uso la Cámara Técnica de Recursos de la OEP en el Caso ICI/Cleaning Plaque mantuvo que el doble uso cosmético y terapéutico, cuando no es posible separar ambas funciones, impide que la invención pueda ser patentada. Ahora bien, se debe insistir en que en estos supuestos es fundamental analizar el caso concreto dado que la misma Cámara en el caso Roussel-Uclaf sí admitió la patentabilidad de un producto destinado al acné que se aplicaba en centros estéticos y en la que algunos de los principios

Directrices de examen de patente europea (4.2.1.2) ponen como ejemplo para diferenciar entre estado patológico y las meras molestias el enfriamiento de un animal. En caso de enfriamiento de un animal éste debería ser tratado con el fin de que volviera a su estado de confort en el cuerpo pero en ningún caso se encontraría enfermo ni el enfriamiento supondría un mal funcionamiento del cuerpo.

[225] Véase Decisión de 14 de octubre de 1987, caso T 116/85 (Caso Wellcome/Pigs I).

activos del producto cumplían tanto una función cosmética como terapéutica aunque otros principios activos únicamente cumplían con una función cosmética.

Pero, además, en el Caso ICI/Cleaning Plaque se hace mención a otra cuestión que si bien no es la principal es merecedora de ser comentada y es el tiempo en el que debe producir efectos el producto inventado. Cuando se piensa en un método terapéutico se podría creer que nos encontramos ante un método destinado a curar enfermedades pero esta finalidad terapéutica no puede limitarse a los supuestos de curación sino que también deben incluir los métodos de prevención de la enfermedad por lo que no se requiere en el método terapéutico un efecto directo o inmediato a la curación. En el mismo sentido se pronunció la OEP en el caso Pigs Il/Duphar en el que se aseguró que el objetivo del artículo 52 (4) del EPC es tanto el mantenimiento como la recuperación de la salud por lo que el concepto "terapia" incluye tanto el tratamiento curativo de enfermedades como el profiláctico.[226]

16.2.- Delimitación de los métodos de tratamiento quirúrgico

En el mismo sentido a lo mencionado para los métodos terapéuticos resulta aplicable a los métodos de tratamiento quirúrgico, esto es, para poder conocer los límites patentables fijados por la Ley es necesario conocer exactamente los términos que delimitan la patentabilidad. En el caso de las patentes biotecnológicas la delimitación de estos términos puede resultar más complejas que en otros casos debido al ámbito ajeno a los conceptos jurídicos a los que están habituados los diferentes operadores encargados de analizar la patentabilidad. La resolución T 182/90 de 30 de julio de 1993 de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Caso See-Shell/Blood Flow, se ha encargado de definir los términos "tratamiento", "cirugía" y "tratamiento mediante cirugía" o "tratamiento quirúrgico". Para la definición la Cámara de Recursos utiliza fuentes del ámbito médico de forma que define los términos según se entenderían con carácter general en la práctica

[226] Véase Decisión de14 de mayo de 1985, caso T 36/83 (Caso Roussel-Uclaf). Decisión de 13 de noviembre de 1990, caso T 290/86 (Caso ICI/Cleaning Plaque*): "3.3 The fact that tooth decay and periodontal diseases do not arise in the usual interval between cleaning the teeth but only become apparent over a longer time span does not render the removal of plaque a purely cosmetic treatment, since the presence of plaque on the teeth for any length of time is a detrimental factor in relation to tooth decay and periodontal diseases."* Decisión de 15 de octubre de 1987, caso T 19/86 (Pigs II/Duphar): *"In the Board'sview both prophylactic and curative treatments of diseaseshould be regarded as falling within the meaning of theword "therapy" in the sense that word is used inArticle 52(4) EPC since both are directed to the same objective, i.e. the maintenanpe or restoration of health."*

médica. La propia resolución es consciente de una circunstancia que afecta de modo relevante en la valoración de lo que puede ser protegido mediante patente y lo que se encontraría excluido y es la evolución de los conceptos a lo largo del tiempo derivada de la práctica y los avances científicos y técnicos y que supondría la existencia de una gran cantidad de intervenciones que podrían entrar dentro de la definición de tratamiento médico quirúrgico pero que no cumplirían con un fin curativo.

El término "tratamiento" comprendería cualquier intervención física o psíquica no insignificante realizada directa o indirectamente por un ser humano, que puede ser un médico o no serlo, y en la que se utilizan medios o métodos de la ciencia médica. Esta definición general y no adaptada a las características de la patente incluiría tratamientos con fines no curativos tales como: tratamientos cosméticos, interrupción del embarazo, castración, esterilización, inseminación artificial, trasplantes de embriones, tratamientos experimentales y con fines de investigación o la extirpación de órganos, piel o médula ósea de un donante vivo. Algunas de las anteriores intervenciones han sido reconocidas por las oficinas de patentes, y en concreto por la OEP, como invenciones patentables lo que lleva a la propia Cámara de Recursos de la OEP a tener que concretar los conceptos "tratamiento quirúrgico" y definir el término "quirúrgico". El término "cirugía" al igual que ocurre con el término "tratamiento" cuenta con una definición general utilizada en el ámbito médico y que comprendería la rama de la medicina dedicada a la corrección de defectos corporales o el alivio del sufrimiento mediante procedimientos manuales e instrumentales. Esta definición también incluiría intervenciones no destinadas a sanar el cuerpo humano o animal.[227]

[227] Véase Decisión de 30 de julio de 1993, caso T 182/90 (Caso See-Shell/Blood Flow): *"The term "treatment" as used in Article 52(4) EPC and in Schwalm's article is not restricted to methods serving a direct therapeutic (including prophylactic) purpose. (The latter purpose is introduced by the express reference to "therapy" in Article 52(4) EPC.) According to the above definition (see pages 6 to 8 of Schwalm's article), the term "medical treatment" may also include treatments for other, non-curative purposes such as cosmetic treatment, the termination of pregnancy, castration, sterilisation, artificial insemination, embryo transplants, treatments for experimental and research purposes and the removal of organs, skin or bone marrow from a living donor. It is clear that the general term embraces a variety of possibilities including some which have been recognised as patentable, e.g. cosmetic treatment with substances (cf. T 36/83, OJ EPO 1986, 295 and T 144/83, OJ EPO 1986, 301). It is therefore necessary to consider the specific characteristics of the further relevant term in the Article, i.e. "surgery", as such." (...) The reference to healing in some of the preceding definitions of the term "surgery" appears to be inconsistent with the fact that, in today's medical and legal linguistic usage, the non-curative treatments mentioned at the end of paragraph 2.2 above are, if carried out by surgery, regarded as surgical treatments. Some of these treatments were considered in national case law and led to their exclusion from patentability (cf. R. Moufang, "Medizinische Verfahren im Patentrecht•", GRUR mt. 1992, pages 10 to 24, in particular page 19; English version published in IIC, Vol. 24, No. 1/1993, pages 18 to 49) . Apparently,*

Las Directrices de examen de patente europea utilizadas en la Oficina Europea de Patentes entra a valorar el término “tratamiento quirúrgico” indicando que se entiende que el término cirugía define la naturaleza del tratamiento más que su finalidad por lo que no debe limitarse a los métodos con fines terapéuticos. Aunque también se reconoce que cada solicitud debe ser analizada caso por caso para logar el fin encomendado a esta excepción de patentabilidad que no es otro que logar la libertad tanto de facultativos médicos como de veterinarios en el ejercicio de su actividad sin que tengan que estar preocupados por las limitaciones propias que conllevaría una patente. Por ello, el término "tratamiento quirúrgico" incluye todo tipo de intervenciones y actividades que forman parte de la profesión médica para las que los profesionales están formados a excepción de los métodos que constituyen intervención menor y que no suponen ningún tipo de riesgo para la salud siempre que se realicen con el debido cuidado y la habilidad necesaria para ello.

Además, los tratamientos quirúrgicos abarcan tanto los procedimientos invasivos como los no invasivos en los que se utilizan instrumentos (apartado 4.2.1.1 de la parte G – Capítulo II-31).

Los tratamientos quirúrgicos que entran dentro del concepto anteriormente señalado se encontrarían, en principio, excluidos de la patentabilidad y se debe indicar que dicha exclusión es en principio, porque, además, los tratamientos quirúrgicos deben ir destinados, ser adecuados y potencialmente aptos para mantener o restaurar la salud, la integridad física y el bienestar físico de un ser humano o animal.[228]

Los procesos que utilizan los profesionales médicos y veterinarios no siempre están compuestos o formados por un único acto sino que, lo más frecuente, es que los procesos de curación de enfermedades estén formados por una pluralidad de fases, actos y procedimientos heterogéneos y que pueden incluir tanto fases que pueden ser consideradas como tratamiento quirúrgico como fases que podrían no ser descritas como tales. En estos

the term "treatment by surgery" has undergone a change in meaning insofar as it nowadays may also comprise particular treatments which are not directed to the health of the human or animal body.”

[228] Véase Directrices de examen de patente europea…, *op., cit*. Las directrices ponen ejemplos de procedimientos que se encontrarían incluidos dentro del concepto de “tratamiento quirúrgico” y procedimientos que se encontrarían excluidos, así se encontrarían incluidos dentro del concepto la inyección de un agente de contraste en el corazón, cateterismo o endoscopia y, por el contrario, se encontrarían excluidos del concepto los tatuajes, piercings, depilación por radiación óptica o microabrasión de la piel. Decisión de 4 de mayo de 2005, caso T 1172/03 (Caso Skin resurfacing/Thermage).

casos, tanto las Directrices de examen de patente europea utilizadas en la Oficina Europea de Patentes como resoluciones en las que se aplican las mismas concluyen que cuando un método se encuentra en esta situación todo el proceso debe ser considerado como tratamiento quirúrgico. La justificación para excluir de patentabilidad también la fase que no constituye tratamiento quirúrgico es la misma que la razón por la cual estas invenciones están excluidas de patentabilidad y es la necesidad de que el facultativo médico o veterinario que debe realizar un acto tendente a curar a un paciente sea completamente libre para realizarlo sin que se vea coartado o inhibido por la existencia de una patente. Si se permitiera dividir el método quirúrgico y patentar la fase que no cumpliera los requisitos de exclusión la consecuencia seria la misma que si se hubiera patentado la totalidad del método puesto que ante la necesidad de tener que realizar la totalidad del procedimiento, que incluiría fases protegidas por patente, el médico o veterinario se vería en la necesidad de tener que denegar la aplicación del procedimiento en su conjunto con el fin de no violar la patente. Además, y tal y como se indica en el Caso Georgetown University/Pericardial Access, por lo general resulta extremadamente complicado diferenciar unas fases de otras lo que va en contra de la claridad y la seguridad jurídica.[229]

Múltiples de las cuestiones planteadas ante la OEP guardan relación con la finalidad del método que intenta protegerse que no es otra que garantizar o lograr la mejora o el mantenimiento de la salud tanto de las personas como de los animales permitiendo que los profesionales que aplican el tratamiento sean libres en su aplicación y no se vean coartados por la patente. Posiblemente, saber si un método terapéutico cumple la anterior finalidad es más sencillo de lograr que en el caso de los métodos de tratamiento quirúrgicos debido al carácter manual o invasivo que estos últimos suponen. Con carácter general se podría decir que los métodos de tratamiento quirúrgicos no pueden ser patentados, ahora bien, cuando el método cumple únicamente un fin cosmético o estético y no puede ser utilizado en ningún

[229] Véase Decisión de 29 de septiembre de 1999, caso T 35/99 (Caso Georgetown University/Pericardial Access): *"8. It follows that the wording "methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy" means any (by its nature) surgical or therapeutical method which can be carried out (or "practised" - the term used in the same sentence of Article 52(4) EPC in relation to diagnostic methods) as such on the human or animal body. Consequently, as the uniform jurisprudence has held (T 820/92 (OJ 1995, 113), T 82/93 (OJ 1996, 274) and T 182/90 cited above), a claim is not allowable under Article 52(4), 1st sentence, EPC if it includes at least one feature defining a physical activity or action (eg a method step) which constitutes a "method for treatment of the human body by surgery or therapy";) and it is irrelevant whether the method in question is susceptible of being carried out in isolation or only in combination with other methods which together achieve the intended medical effect."* Directrices de examen de patente europea, *op. cit*.

caso, ni potencialmente, para finalidades médicas que impliquen mantener o establecer nuevamente la salud de las personas o los animales, su integridad física o su bienestar físico, si pueden ser protegidos mediante patente.

Como se ha visto la jurisprudencia de la OEP ha ido diferenciando en cada caso cuándo por el carácter del método o la finalidad del mismo la solicitud era digna de protección o no. Así, en el Caso The General Hospital Corporation se pretendía proteger mediante patente un método de depilación mediante radiación óptica en el que se concluyó que la finalidad era únicamente cosmética y ello porque si bien es cierto que el exceso de vello puede deberse a múltiples problemas médicos como puede ser desajustes hormonales o enfermedades endocrinas, entre otras, el método que se quería patentar no iba destinado a tratar ninguna de las causas del exceso de vello sino únicamente dicho exceso de pelo.[230]

Por el contrario, intervenciones estéticas de retoque de partes del cuerpo como pueden ser el pecho o la nariz ha considerado que son de entidad suficiente que van más allá de la finalidad cosmética y por ello debían ser considerados tratamiento quirúrgico.

16.3.- Delimitación de los métodos de diagnóstico

Por lo que respecta a los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, en general, éstos suponen actividades tendentes a obtener información por parte del médico con el objetivo de que éste pueda tomar la decisión más adecuada en el tratamiento a seguir, lo que se encuentra, al igual que el método de tratamiento, excluido de la patentabilidad. Se trata de un ejercicio intelectual llevado a cabo por el facultativo y que, por tal carácter intelectual, carecería de protección mediante patente. No obstante, es posible que durante el proceso de diagnóstico sea necesario utilizar herramientas e instrumentos que, en este caso, si podrían ser protegidos mediante patente.

La jurisprudencia se ha encargado de definir qué se entiende por método de diagnóstico. Una de las resoluciones en las que se analiza por parte de la Cámara de Recursos de la OEP los requisitos que debe cumplir un método de diagnóstico para entenderlo como tal es el Caso Diagnostic methods en el que señala conforme a la jurisprudencia establecida de la OEP que el método de diagnóstico como parte del tratamiento médico de seres humanos

[230] Véase Decisión de 1 de octubre de 2004, caso T 383/03 (Caso The General Hospital Corporation).

o del tratamiento veterinario de animales con fines curativos debe abarcar cuatro fases: (i) la fase de examen, que implica la recopilación de datos, (ii) la comparación de estos datos con estándares de valores, (iii) el hallazgo de cualquier desviación significativa, es decir, un síntoma, durante la comparación, y (iv) la atribución de la desviación hacia un cuadro clínico particular, es decir, la fase de decisión médica o veterinaria deductiva. [231]

El alcance concreto de los métodos diagnósticos varía en función de los Estados así como de la jurisprudencia de los mismos. Por un lado, en determinados Estados se consideran métodos de diagnóstico la obtención de datos del paciente, su análisis con los parámetros normales y la elaboración del diagnóstico, mientras que otras legislaciones, y la interpretación que se realiza de las mismas, lo extienden a otras actividades como métodos o formas de trabajo tanto en la obtención de la información como en la elaboración del diagnóstico. Tal y como se indica en el Caso Diagnostic methods, se pueden realizar dos interpretaciones sobre el alcance del concepto "método diagnóstico", una interpretación estricta que comprenderían los cuatro pasos anteriores y que consistiría básicamente en el ejercicio intelectual que realiza el profesional durante el proceso de diagnóstico y una interpretación más amplia que incluiría, además de lo anterior, todos los métodos practicados en el cuerpo humano o animal que se relacionen con el diagnóstico o que sean de valor a efectos de diagnóstico. El texto literal del Convenio sobre la Patente Europea únicamente excluye los métodos de diagnóstico practicados en el cuerpo humano o animal *"diagnostic methods practised on the human or animal body"* sin realizar ninguna otra precisión sobre el alcance de la exclusión que permita interpretar si en este caso se deberían incluir pasos distintos anteriores a los propios intelectuales de detección o si se tendría que interpretar ajustando el concepto a los cuatro pasos intelectuales anteriormente enumerados. El CPE no es más claro en cuanto al contenido concreto que se debe dar a este precepto si bien se debe señalar que no es la única causa de exclusión de la patentabilidad y que, con carácter general, el principio de aplicación de todas las cláusulas de exclusión de la patentabilidad establecidas

[231] Véase Decisión de 16 de diciembre de 2005, caso G 1/04 (Caso Diagnostic methods): *"according to the established jurisprudence of the EPO, it is accepted that the method steps to be carried out when making a diagnosis as part of the medical treatment of humans or the veterinary treatment of animals for curative purposes include: (i) the examination phase involving the collection of data, (ii) the comparison of these data with standard values, (iii) the finding of any significant deviation, i.e. a symptom, during the comparison, and (iv) the attribution of the deviation to a particular clinical picture, i.e. the deductive medical or veterinary decision phase."*

en el CPE es el de interpretarse de manera restrictiva. La Sala Ampliada de Apelación de la OEP concluye que son varios los motivos por los que se debería concluir que una interpretación estricta es equitativa. Por un lado pone énfasis en las dificultades que se presentan en cuanto a la determinación de los conceptos de médico o veterinario a los que corresponde realizar el ejercicio intelectual de diagnóstico de enfermedades y cuya definición debe ser concretada por cada uno de los Estados parte. Además de lo anterior se añaden los avances propios de la materia médica que hace que los métodos de diagnóstico sean cada vez más complejos y técnicamente sofisticados de modo que se debe garantizar que estos profesionales médicos y veterinarios no puedan verse torpedeados en sus procesos de diagnóstico por la existencia de patentes relacionadas con tales métodos. Finalmente se indica en la citada resolución que, con el fin de garantizar la seguridad jurídica, las reivindicaciones que definen la materia para la cual se solicita protección mediante patente deben ser claras y dicha claridad no solo debe aplicarse en cuanto a las características esenciales y necesarias para definir la invención sino también con respecto a una reclamación relativa al objeto excluido de la protección de patente según el artículo 52.4 del EPC. La interpretación estricta es aplicable tanto a los métodos de diagnóstico como a los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal pero existe una diferencia en cuanto a los requisitos que deben concurrir para poder concluir que existen dichas exenciones de patentabilidad. Tanto los métodos de diagnóstico como los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal están o pueden estar constituidos por diferentes fases o partes en función del método de que se trate. En el caso de los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal las resoluciones de la OEP vienen entendiendo, tal y como se ha visto anteriormente, que la presencia de una única fase o paso del método en la reivindicación presentada excluye la patentabilidad por entender que lo solicitado se encuentra dentro del ámbito del método quirúrgico o terapéutico, mientras que en los casos de métodos de diagnóstico es necesaria la concurrencia de varios pasos o fases del método de diagnóstico para concluir que nos encontramos ante un método de diagnóstico dentro del ámbito del artículo 52.4 del CPE.[232]

[232] Véase Caso Diagnostic methods, *op, cit: "It follows that, whilst the surgical or therapeutic nature of a method claim can be achieved by a single method step (cf. point 6.2.1 above), several method steps are required to define a diagnostic method within the meaning of Article 52(4) EPC due to the inherent and inescapable multi-step nature of such a method (cf. point 5 above). Consequently, the restrictive interpretation of the patent*

Volviendo a la necesidad o no de incluir dentro de la definición del concepto de método diagnóstico la intervención de un médico o un veterinario, la jurisprudencia de la OEP considera que incluir la participación de estos profesionales para determinar que nos encontramos ante un método diagnóstico generaría inseguridad jurídica. Es cierto que, tal y como se ha expuesto anteriormente, el método diagnóstico es un proceso intelectual y que generalmente lo realizará el profesional encargado de llevar a cabo ese proceso intelectual. Ahora bien, nada impide que dentro de este proceso intelectual intervengan terceras personas, profesionales o no de la medicina o la veterinaria, y este hecho en nada debe afectar a la calificación de la invención como método diagnóstico.[233]

El Caso Diagnostic methods también incide en la necesidad de determinar el segundo concepto establecido en el precepto, esto es, *"practicado en el cuerpo humano o animal"*. Para ello, la resolución determina que los pasos o fases que intervienen en el método de diagnóstico deben implicar algún tipo de interacción con el cuerpo humano o animal. El tipo de interacción o la intensidad de dicha interacción pueden variar en función del proceso diagnóstico. En este sentido la resolución señala que la interacción puede ser invasiva o no invasiva, con contacto físico con el cuerpo humano o animal o realizado a cierta distancia de éstos pero es necesario, en cualquier caso, la interacción con el cuerpo humano o animal.[234]

exemption for diagnostic methods adopted by decision T 385/86 does not amount to setting a different standard for diagnostic methods than that established for methods of surgery or therapy, as has been asserted in decision T 964/99, point 3.6 of the Reasons."

[233] Esta conclusión no ha sido reconocida así desde un principio. Si bien al contrario, en la Decisión de la Cámara de Recursos de 25 de septiembre de 1987, caso T 385/86 (Caso Non-invasive measurement) la Cámara entiende que los métodos que pueden ser realizados por personal cualificado o no pero diferente a un médico no reúnen los requisitos para ser considerados métodos de diagnóstico. En concreto se sostiene en dicha resolución que las etapas del proceso que eran reivindicadas no requerían la presencia o intervención de un facultativo médico. Por ello consideró que cumplía con el requisito de aplicación industrial aquel proceso que podía ser efectuado por un profesional con formación técnica y que no contara con experiencia ni habilidades médicas. Posteriormente, en la Decisión de la Cámara de Recursos de 29 de junio de 2001, caso T 964/99 (Caso Device and method for sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS, INC) se modificó dicha postura al no hacer depender el concepto de método de diagnóstico de la figura del médico o veterinario.

[234] Véase Caso Diagnostic methods, *op, cit*: *"6.4.4 From the very wording of Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods it already follows that the various method steps of a technical nature (cf. point 6.4.1 above) relating to such a method are basically meant to be performed on the human or animal body, implying an interaction with the latter, rather than in vitro. Since a narrow interpretation of the scope of the exclusion from patentability under Article 52(4) EPC in respect of diagnostic methods is equitable (cf. point 6.1 above), it is thus justified to require that all method steps of a technical nature of such a method should satisfy the criterion "practised on the human or animal body", i.e. the performance of each and every one of these steps should imply an interaction with the human or animal body, necessitating the presence of the latter (cf. point 6.4.2*

En el apartado 9 del Caso Diagnostic methods se aclara cuáles serían los efectos de la concesión de una patente europea respecto de un método de diagnóstico que incluye pasos previos del método de naturaleza técnica realizada por un dispositivo. En estos casos sería suficiente adquirir el dispositivo para poder llevar a cabo el método de diagnóstico de forma completa y, además, si fuera posible realizar el método de diagnóstico de forma completa sin necesidad de utilizar el dispositivo la patente no impediría que los facultativos realizaran el método de diagnóstico por lo que la concesión de la patente no supondría ningún tipo de impedimento ni coartaría la libertad de los profesionales en la ejecución del método de diagnóstico practicado sobre el cuerpo humano o animal.

En conclusión, para la exclusión de la patentabilidad de un método de diagnóstico practicado en seres humanos o animales es necesario, primero, que el diagnóstico con fines curativos suponga la decisión médica o veterinaria deductiva como un ejercicio puramente intelectual, en segundo lugar, que se realicen las cuatro fases necesarias para lograr el diagnóstico y, finalmente, que el método tenga lugar mediante interacción con el cuerpo humano o animal.

Los avances en genética han supuesto que los medios de diagnóstico se hayan adelantado en el tiempo tanto que actualmente a través de un análisis genético es posible conocer si una persona es genéticamente propensa a desarrollar una determinada enfermedad como puede ser un determinado tipo de cáncer. Estos métodos de diagnóstico previo de enfermedades si bien es cierto que han supuesto una mejora en la salud pública de las personas no hacen sino dificultar aún más el concepto de métodos de diagnóstico y, por consiguientes, la materia incluida o excluida de patentabilidad.

16.4.- Productos. En particular sustancias o composiciones

Los motivos que justifican la prohibición de patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales no se extienden *"a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las*

above). This is true all the more as a broad interpretation of that criterion, to the effect that only one single method step of the diagnostic method needs to be performed on the human or animal body, which may or may not be the step that constitutes an essential diagnostic activity (cf. paragraphs II.(xi) and II.(xii) above), would contravene the overriding principle of legal certainty for the reasons already indicated under points 6.1, 6.2.3 and 6.3 above."

invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos." La exclusión no abarca las sustancias a suministrar durante el tratamiento ni los aparatos utilizados para la aplicación del mismo u obtención de un diagnóstico.

Son muchos los supuestos en los que es fácil diferenciar cuándo nos encontramos ante una sustancia o composición que ninguna relación guarda con los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal o los métodos de diagnóstico aunque se utilicen para la mejora de la salud de las personas o los animales pero, en otros casos existirán dificultades para poder diferenciar si realmente nos encontramos ante una sustancia o composición independiente de cualquier método de tratamiento quirúrgico o terapéutico o métodos de diagnóstico del cuerpo humano o animal o ante una fase o etapa del propio método. Esta diferenciación es importante porque, tal y como hemos visto anteriormente, para garantizar la finalidad de la exclusión y la libertad real de los profesionales médicos y veterinarios en sus labores de garantizar la sanidad y salud tanto de personas como de animales es necesario que todas y cada una de las etapas de estos procesos no sean patentables. Las Directrices de examen de patente europea utiliza dos ejemplos que arrojan luz sobre la patentabilidad de estos productos. Así, un método para fabricar plantillas para corregir la postura o un método de fabricación de un miembro artificial en los que tanto la toma de la huella de la plataforma como la realización de la moldura para la elaboración del miembro artificial no cuenta con carácter quirúrgico y, además, se fabrican fuera del cuerpo. Por el contrario, no sería patentable un método de fabricación de una endoprótesis dado que si bien se fabrica fuera del cuerpo se requiere un paso quirúrgico para tomar las medidas. Como se puede observar de estos ejemplos, el foco sobre la patentabilidad de los productos no se encuentra tanto, aunque es un elemento que hay que valorar, en el lugar donde se fabrica o elabora el compuesto, si es fuera del cuerpo o dentro de éste, como en si alguna de las fases del proceso de elaboración del producto requiere intervención quirúrgica. En el caso de las endoprótesis es necesario que la toma de medidas tenga lugar de forma quirúrgica por lo que este extremo impide ya que el producto o compuesto pueda ser patentado por entrar dentro del concepto de método de tratamiento quirúrgico.[235]

[235] Véase VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad…", *op. cit.*, p. 72. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, p. 106. Documento preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual relativo a las "Exclusiones de la materia patentable…", *op. cit.*, pp. 14 y 15. Las Directrices de examen de patente europea ponen algunos ejemplos sobre invenciones que entrarían

Un ejemplo reciente sobre la patentabilidad de un producto lo encontramos en la decisión de 23 de septiembre de 2024, caso T 1552/22 en el que la Junta de Apelación de la Oficina Europea de Patentes concluyó que la invención presentada no requería ningún paso quirúrgico para reproducir la invención, a diferencia de lo que ocurría en el caso T 775/97 en la que si era necesario un paso quirúrgico para poder reproducir la invención y, además, dicho paso quirúrgico constituía una fase esencial para que "el dispositivo" inventado cumpliera los requisitos necesarios para cumplir la función para el que está creado. En esta última resolución (caso T 775/97) se aclara, además, la diferencia entre las *"Swiss type claims"* o uso de sustancias o composiciones dentro de una segunda indicación médica y aquellas invenciones en las que se utiliza como material de partida de la invención un material ya conocido al señalar que no se puede hacer ninguna analogía entre el uso de materiales o dispositivos en un procedimiento quirúrgico y que entra dentro de la exclusión de patentabilidad del artículo 52.4 del EPC, actual artículo 53 c), del uso de sustancias o composiciones dentro la "segunda indicación médica" en el sentido de decisión G 5/83 en la que, en principio, se permite una reclamación dirigida al uso de una sustancia o composición para la fabricación de un medicamento para una aplicación terapéutica nueva e inventiva incluso en el caso de que el proceso de fabricación no difiera de los procesos conocidos que utilizan el mismo principio activo. Las reclamaciones de tipo suizo se basan en el apartado 5 del artículo 54 del Convenio sobre concesión de Patente Europea que señala que *"Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el artículo 52, párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no esté comprendido en este estado de la técnica."* Este artículo atribuye el requisito de novedad a productos, sustancias o composiciones que son conocidas pero se les da un uso nuevo no comprendido en el estado de la técnica.[236]

dentro del concepto de productos, en particular sustancias o composiciones, para uso en cualquiera de estos métodos como es la fabricación de prótesis o miembros.

[236] Véase Decisión de 23 de septiembre de 2024, caso T 1552/22. Decisión de 3 de abril de 2001, caso T 775/97 (Caso Expandable Grafts Partnership): *"2.8 It follows that no European patent can be granted with claims directed to a new and even possibly inventive way of using materials or devices, in particular endoprotheses, involving a treatment by surgery. This is equally true in the case of product claims defined by a construction which is only arrived at in the human or animal body following a surgical method step"*. Decisión de 5 de diciembre de 1984, caso G 5/83 (Caso EISAI/Second medical use): *"For these reasons, the Enlarged Board*

No es casualidad que sobre esta excepción a la patentabilidad existan numerosas decisiones por parte de la Cámara de Apelación de la Oficina Europea de Patentes y sobre la que, además, se es consciente por parte de la propia Cámara que continuarán las decisiones debido a la evolución tecnológica y científica que impide que pese a que se han intentado dar definiciones y parámetros generales para discernir los conceptos de métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico y de diagnóstico las propias resoluciones son cautas sobre la aplicación total y absoluta de dichas definiciones y parámetros a todas las invenciones. Un ejemplo de ello lo encontramos en el Caso Skin resurfacing/Thermage en el que se reconoce que la Ley debe ser adaptada en cada momento a la situación actual y los avances técnicos y científicos para lograr el fin u objetivo deseado por el legislador.

17.- El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo

17.1.- Importancia de la posibilidad de patentar elementos aislados del cuerpo humano por procedimientos técnicos

El hombre ha sentido desde antiguo la necesidad de conocer su origen, la materia de la que está formado el ser humano y su funcionamiento. Este interés supuso que en algunos momentos de la historia los científicos incluso arriesgaran la vida para lograr el estudio del cuerpo humano y su funcionamiento.

La salud es uno de los pilares fundamentales necesarios para el desarrollo de la personalidad del ser humano. Desde antiguo en las aldeas existía siempre una persona con conocimientos en botánica que era capaz de identificar el potencial curativo de las plantas que crecían por la zona y de forma oral esa información se transmitía de generación en generación. Posteriormente ese carácter curandero se transformó en una profesión dedicada a la sanidad y esas plantas pasaron a ser estudiadas para identificar el elemento del que se obtenía el remedio curativo. Esta profesionalización ha dado lugar a grandes compañías farmacéuticas y grandes centros hospitalarios dedicados ya no solo a curar enfermedades

considers that it is legitimate in principle to allow claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicainent for a specified new and inventive therapeutic application, even in a case in which the process of manufacture as such does not differ from known processes using the same active ingredient." Decisión de 4 de mayo de 2005, caso T 1172/03 (Caso Skin resurfacing/Thermage).

sino a la investigación del cuerpo humano y las propiedades de los diferentes elementos naturales.

Como cualquier tipo de investigación la finalidad no solo es de mejora de las condiciones de vida y la salud de las personas sino que se pretende obtener un beneficio económico con la explotación de los resultados. Por ello, la inclusión de elementos del cuerpo humano dentro de la invención puede generar conflictos de intereses y, cuanto menos, dudas sobre la moralidad de tal extremo. Existen opiniones a favor y en contra de que se pueda incluir el cuerpo humano o parte de él dentro de una invención, por tanto, a día de hoy no se trata de una cuestión pacífica.

La regulación de patentes, tal y como veremos a continuación, parece ser clara en la prohibición del cuerpo humano en cualquiera de los estadios de constitución en los que se encuentre pero introduce la posibilidad de patentar los elementos del cuerpo humano que hubieran sido aislados y obtenidos mediante procedimientos técnicos dando lugar a confusión sobre los conceptos ya claros de los requisitos de patentabilidad y su aplicación en la patente que incluya partes del cuerpo humano.

Entre las excepciones de patentabilidad que enumera el artículo 5 de la LP se encuentra en su apartado quinto *"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, la exclusión de patentabilidad del cuerpo humano cuenta con su propia excepción en el segundo párrafo del citado artículo 5.5 de la PL donde se indica que:

"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."

Este apartado quinto del artículo 5 de la LP se corresponde con el artículo 5 de la Directiva 98/44/CE. Esta Directiva es rotunda al excluir de la patentabilidad todos los

elementos del cuerpo en cualquier estado de desarrollo en el que se encuentren así como en cualquier estado de constitución, incluido, el embrión humano y el genoma humano. De esta forma la Directiva 98/44/CE no se aparta de la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano en la que en su artículo 4 indica que *"el genoma humano en su forma natural no dará lugar a beneficios financieros"*.[237] Además, este precepto resulta estar en concordancia con el artículo 21 del Convenio de Oviedo en el que se prohíbe que el cuerpo humano y sus partes puedan ser objeto de lucro.

El artículo 5.5 de la LP encuentra su equivalente, también, en la Regla 29 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea relativo al cuerpo humano y sus elementos y en el que se indica que no podrán ser objeto de invenciones *patentables "el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen."* No obstante, el párrafo segundo del precepto si considera que pueda patentarse un elemento del cuerpo humano (incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen) que haya sido aislado u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluso cuando sea igual a un elemento natural.

La LP regula la patentabilidad del cuerpo humano fijando, en primer lugar, lo que podría denominarse la regla general y que consiste en una exclusión de patentabilidad del cuerpo humano que el precepto regula de un modo amplio, total y absoluto al excluir la patentabilidad del cuerpo humano en cualquier estado en el que se encuentre de constitución y desarrollo. Ahora bien, como excepción a lo anterior si resultaría posible la patentabilidad de un elemento del cuerpo humano siempre y cuando éste se encuentre aislado o haya sido obtenido a través de un procedimiento técnico.

La excepción de la excepción, esto es, la posibilidad de patentar elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo mediante diferentes procedimientos técnicos

[237] Véase Artículo 5.5 de la LP. Considerando 21 de la Directiva 98/44/CE. Artículo 4 de la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, París, 11 de noviembre de 1997. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*. Si es patentable, por el contrario, un elemento aislado del cuerpo humano siempre que se haya obtenido a través de un mecanismo técnico (artículo 5.2 de la Directiva). Este precepto ha sido criticado por algunos autores al entender que se trata de una forma de permitir la patente del cuerpo humano. El estudio discrepa con dicha opinión y ello debido a que dichos elementos han sido obtenidos de forma técnica, es decir, no de forma espontánea en la naturaleza.

aunque sean idénticos a los elementos naturales y siempre que cuenten con aplicación industrial, pretende ser aclarada por la propia Directiva 98/44/CE en su Considerando 20 en el que hace constar expresamente que se da por sentado que los derechos de patente que se otorguen no pueden incluir el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural. Este considerando si bien pretende ser aclaratorio del precepto lo cierto es que poco aporta a lo que ya se indica en el propio precepto con respecto a la principal cuestión derivada de la patentabilidad del cuerpo humano o sus elementos como productos de la naturaleza y por tanto carentes de novedad.

La posibilidad de patentar elementos aislados del cuerpo humano fue uno de los motivos alegado por Países Bajos a fin de solicitar la nulidad de la Directiva 98/44/CE por entender que era contraria a la dignidad del ser humano. Como respuesta el TJUE en Sentencia de 9 de octubre de 2001 entendió que la Directiva garantiza plenamente la dignidad del ser humano puesto que no autoriza la patente del cuerpo humano sino que sólo es posible patentar aquellos elementos aislados del cuerpo humano obtenidos mediante un procedimiento técnico y siempre que sea posible su aplicación industrial. En este sentido, y en concreto sobre las secuencias de genes humanos, el TJUE entiende que la protección solo puede tener lugar cuando la solicitud se acompaña de una descripción del método original de secuenciación que ha permitido la invención así como de una memoria sobre la aplicación industrial de la invención y finaliza señalando que *"Si no existe dicha aplicación, no se trata de una invención, sino del descubrimiento de una secuencia de ADN que, como tal, no es patentable."* Parece con esta última precisión que el TJUE contrapone el concepto de descubrimiento a la necesidad de que exista una determinada aplicación industrial de la secuencia de ADN lo cual no resulta ser del todo punto exacto dado que la protección dada por una patente a una invención debe reunir otros dos requisitos además de la aplicación industrial que son la actividad inventiva y la novedad y, precisamente, es este último requisito el que se encontraría anulado por el simple descubrimiento de un elemento de la naturaleza existente previamente.

En segundo lugar, en el recurso se criticaba la ausencia de consentimiento por parte del donante o receptor del material genético. Con respecto a este punto el TJUE manifestó que el objetivo de la Directiva era regular las patentes biotecnológicas, no así la fase anterior de investigación a fin de obtener la invención patentable o la fase posterior de aplicación o

utilización de la misma. Entiende el Tribunal que tanto la fase anterior como la posterior deben respetar la normativa aplicable a cada caso, sin que ello deba afectar al proceso de concesión de la patente.[238] El proceso hasta logar que un producto llegue al mercado y que los consumidores nos beneficiemos de eses avance científico es largo y costoso. Está formado por una multitud de fases y procesos de ensayo y error que lamentablemente en multitud de casos no logran ningún tipo de resultado. Este proceso de puesta en el mercado de una invención, tal y como sostiene el TJUE, incluye fases previas a la propia investigación y fases posteriores, pero a mi entender, en muchos casos, no será posible desligar dichas fases de un modo tal tajante como para poder excluir dichas fases del proceso de concesión de la patente.

Por lo que respecta a la ley española, este apartado fue introducido por la reforma operada sobre la LP en el año 2002. Con dicha reforma se quiso proteger de forma expresa la dignidad del ser humano y su cuerpo en todos sus estadios incluidos los genes o secuencias de los mismos.[239] No obstante, a la exclusión de patentabilidad se incluyó también como excepción el aislamiento del cuerpo humano o parte de él siempre que el mismo tuviera lugar mediante un procedimiento técnico. Con dicha excepción se quiso distinguir entre invención y descubrimiento con independencia de la existencia del elemento en la naturaleza. Además de lo anterior, cuando se trate de un gen, la LP exige que conste expresamente la aplicación industrial del mismo. De esta forma se exige que el inventor especifique la función del gen que se pretende patentar lo que evitará que se soliciten patentes de genes que simplemente

[238] Véase Sentencia del TJUE asunto Países Bajos, *op. cit*. Párrafos 35 y siguientes. HERNÁNDEZ PLASENCIA, J.U., "Bases de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", en *Genética y Derecho*, p. 117. Uno de los principales problemas que surgen en el ámbito de la biotecnología, y en concreto de la genética, es la ya mencionada distinción entre descubrimiento e invención. PÉREZ CARRILLO, E.F., "Patente biotecnológica y derecho comunitario…, *op. cit*., pp. 62 a 64. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes…, *op. cit*., p. 22. Indica el Tribunal que la dignidad humana se encuentra protegida en el apartado primero del artículo 5 de la Directiva. La integridad de la persona se encuentra, del mismo modo, protegida por la Directiva en la medida en que el cuerpo humano no puede ser objeto de un derecho de propiedad. La protección a través de la patente sólo despliega sus efectos en el momento en el que se cumplen los requisitos exigidos para las patentes tales como la descripción del proceso técnico de reproducción de la materia viva así como la aplicación industrial de la invención.

[239] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, pp. 56 y 57.

han podido ser aislados pero de los que se desconoce la función que cumplen o la aplicación industrial que pudieran tener.[240]

17.2.- Valoración de la novedad como requisito de patentabilidad

El principal problema que se desprende de la patentabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico es el requisito de la novedad. Ciertamente, y con independencia del modo de obtención o aislamiento del elemento del cuerpo humano que se pretenda proteger mediante la patente, no se puede obviar que ya existiría en el entorno natural. Se ha logrado producir un elemento del cuerpo humano y aislarlo de su entorno natural y se ha logrado conocer que dicho elemento del cuerpo humano cumple o cuenta con una determinada aplicación industrial pero, en todo caso, ese elemento del cuerpo humano se puede encontrar de un modo natural. El Considerando 21 de la Directiva 98/44/CE justifica esta posibilidad de patentabilidad al entender que este aislamiento del elemento del cuerpo humano o esta producción por cualquier otro método del elemento del cuerpo humano se ha producido gracias a un procedimiento técnico que ha identificado, purificado, caracterizado y multiplicado dicho elemento del cuerpo humano. Además, se sostiene en el Considerando 21 que estas técnicas de aislamiento solo pueden ser desarrolladas por el ser humano y no se encuentran en la naturaleza.[241]

[240] Véase FERNÁNDEZ DÍEZ, M.C., "Los derechos sobre las patentes biotecnológicas y su repercusión económica en la Unión Europea", en *Ekonomiaz*, nº 51, tercer cuatrimestre, 2002, p. 144. ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…, *op. cit.*, pp. 56 y 57. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. El aislamiento del gen es el primer paso que debe cumplir la invención para poder ser patentada, no obstante, dicho requisito no es el único que debe superar. No cabe la patentabilidad de una secuencia de gen si la misma no cumple con los demás requisitos de actividad inventiva y aplicación útil del gen.

[241] Véase BERGEL, S., "Investigación científica y patentes: análisis ético-jurídico de sus relaciones.", en *Revista bioética*, 2014, p. 422. Señala este autor que una sustancia que se encuentra en la naturaleza no dejará de ser un elemento natural ni pasará a convertirse en una creación humana aun cuando se hubiera aislado o preparado por el hombre. Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2001, caso G 2/98 (Caso Requirement for claiming priority of the "same invention"). Relacionado con la novedad, en esta resolución la Alta Cámara de Recursos de la OEP se pronuncia sobre el concepto de "la misma invención" y el concepto de "la misma materia" cuando se reclama la prioridad concluyendo que reivindicar la misma invención requiere que un experto en la materia sea capaz de obtener el objeto de la reivindicación de forma directa e inequívoca, utilizando el conocimiento general del conjunto de la solicitud anterior. *"The requirement for claiming priority of "the same invention", referred to in Article 87(1) EPC, means that priority of a previous application in respect of a claim in a European patent application in accordance with Article 88 EPC is to be acknowledged only if the skilled person can derive the subjectmatter of the claim directly and unambiguously, using common general knowledge, from the previous application as a whole."* La equiparación del concepto "la misma

Si examinamos detenidamente este Considerando 21 el cual, como decimos, pretende justificar la patente de elementos aislados del cuerpo humano, lo primero que se observa es que atribuye el carácter de novedoso a la obtención del elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo mediante procedimientos técnicos que solo el ser humano sería capaz de desarrollar. Parece que el Considerando otorga un poder determinante a la forma de aislamiento o producción del elemento del cuerpo humano sin hacer distinción si nos encontramos ante una patente de producto o de procedimiento. De modo tal que si es el procedimiento de aislamiento o de producción del elemento del cuerpo humano el que reúne los requisitos de patentabilidad se podría proteger por tanto el producto derivado de tal procedimiento, el elemento del cuerpo humano. En el mismo sentido, cuando el Considerando 21 señala que estos elementos del cuerpo humano han sido "identificados", "purificados", "caracterizados" y "multiplicados" fuera del cuerpo humano también atribuye estos procesos a los procedimientos técnicos que logran la identificación, purificación, caracterización y multiplicación. Cuando el Considerando 21 sostiene que sólo el ser humano es capaz de desarrollar estas técnicas, no le falta razón en tal extremo pero ello no excluye que simultáneamente a que tengan lugar dichos procesos mediante procedimientos técnicos también pueden tener lugar de modo espontáneo en la naturaleza. Y, en cualquier caso, lo realmente atribuible al ser humano es la creación de procedimientos técnicos capaces de identificar, purificar, caracterizar y multiplicar los elementos del cuerpo humano no así la creación de dichos elementos de un modo novedoso y distinto a como se encuentran los elementos del cuerpo humano conformando éste. Si lo efectivamente novedoso es el procedimiento técnico tal y como parece deducirse el Considerando 21, como sabemos, en casos en los que este elemento del cuerpo humano es obtenido mediante otro procedimiento o método diferente este concreto elemento del cuerpo humano podría ser producido sin que se pudiera excluir esta segunda patente de procedimiento por la coincidencia en cuanto al producto obtenido. En consecuencia, en este primer supuesto lo que realmente quedaría protegido es el procedimiento de aislamiento o producción del elemento del cuerpo humano por mas que de un modo indirecto se pueda proteger dicho elemento del cuerpo humano en tanto se produce mediante un procedimiento digno de protección.

invención" con el concepto "la misma materia" se mantuvo en la Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de septiembre de 2007, caso T 1213/05 (Caso Breast and ovarian cancer/University of Utah).

El segundo supuesto que nos encontramos es el de proteger por sí mismo el elemento del cuerpo humano como patente de producto para el cual el Considerando 21 nada añade a lo ya examinado. No se realiza una debida justificación de los motivos por los cuales con independencia del medio técnico por el cual se identifique, purifique, caracterice o multiplique el elemento del cuerpo humano éste debe ser protegido como patente de producto. No podemos dejar pasar que estos medios técnicos por los cuales se identifican elementos aislados del cuerpo humano y, más concretamente una secuencia o una secuencia parcial de un gen, son medios técnicos absolutamente dignos de protección si bien en un determinado momento el estado de la técnica sobre los mismos atribuirá a determinados medios técnicos el carácter de obsoletos por la aparición de otros medios técnicos mucho más avanzados por la velocidad, la calidad o el coste de aislamiento del elemento del cuerpo humano. En este estado de la técnica nos debemos preguntar si podríamos seguir manteniendo que las primeras técnicas obsoletas que lograron aislar el cuerpo humano continúan reuniendo este carácter de novedoso y, por tanto, digno de protección, para dar lugar a una nueva patente del elemento aislado del cuerpo humano por dicha técnica. La respuesta a esta cuestión la han dado las oficinas de patentes y los tribunales en respuesta a peticiones de patentes efectuadas ante dichas oficinas. Un ejemplo de ello lo encontramos en el caso Myriad que será analizado con posterioridad y a raíz del cual la patentabilidad de genes alcanza una nueva perspectiva.

Se ha señalado que es el carácter de novedad por tratarse de un elemento de la naturaleza lo que dificulta la protección de los elementos del cuerpo humano. Como hemos visto, el Considerando 21 trata de dar una explicación a esta necesaria protección de los elementos aislados del cuerpo humano si bien parece realmente que lo que trata de poner énfasis no es el negar que nos encontramos ante elementos que ya existen y se encuentran de forma natural en el medio sino a que el método o forma de obtención de esos elementos del cuerpo humanos tiene lugar a través de procedimientos técnicos que solo el ser humano es capaz de desarrollar. Esta justificación o aclaración parece encontrarse más en el ámbito del requisito de la actividad inventiva que en el de la novedad. Tal vez un ejemplo sencillo podría ilustrar lo que pretende justificar el considerando, si asimilamos un elemento del cuerpo humano a un mineral ambos se encuentran en la naturaleza, el primero formando parte de un cuerpo humano y el segundo formando parte de cualquier localización geográfica. El mineral, al igual que el elemento del cuerpo humano, no puede ser aislado del

resto de elementos naturales sino por la actividad del ser humano, esto es, el cobre, el oro o las tierras raras solo pueden ser útiles a través del procedimiento de aislamiento que tiene lugar por el ser humano y que solo éste puede realizar, si bien este extremo no permite llegar a la conclusión que dichos minerales son novedosos porque su proceso de extracción, aislamiento o producción son efectuados a través de procedimientos técnicos realizados únicamente por el hombre. Otro sencillo ejemplo lo encontramos con el agua. El agua se encuentra de forma natural en la naturaleza y en diferentes estados: sólido, líquido o gaseoso. Es posible que por diferentes medios técnicos los inventores sean capaces de captar el átomo de oxígeno y los dos átomos de hidrógeno de forma apta para producir agua lo que no les convertiría en inventores del agua sino del invento o medio técnico a través del cual poder obtener dicho elemento de la naturaleza.

Cuestión distinta nos encontramos cuando a través del proceso de identificación, purificación, caracterización o multiplicación el elemento aislado del cuerpo humano es modificado, aun de modo mínimo, de forma que se le atribuya a éste un carácter único y diferente del elemento aislado del cuerpo humano inicial y existente en el entorno natural. En este caso el ingenio del hombre si habría procedido a matizar el elemento concreto del cuerpo humano dotando a éste de entidad nueva y diferente a la inicial existente en la naturaleza.

Ahora bien, la valoración de la novedad de un elemento aislado del ser humano no puede ser contemplada únicamente desde el punto de vista de la materia en la que se compone dicho elemento aislado sino que se debe atender a la definición efectuada en el artículo 6 de la LP como novedad atendiendo a ésta como aquello que no está comprendido en el estado de la técnica. El estado de la técnica, tal y como se describe en el apartado tercero del artículo 6 de la LP, comprende todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente fuera accesible al público por una descripción o por una utilización o por cualquier otro medio y, además, se matiza en los apartados siguientes con respecto a las sustancias o composiciones comprendidas en el estado de la técnica o la materia biológica cuando su utilización no esté comprendida en el estado de la técnica. En estos casos se debe atender no solo a la existencia de la materia biológica, en este caso el elemento aislado del ser humano, sino que se debe valorar su novedad atendiendo a la utilización que se le da al mismo. La función que desarrolla es lo que ha llevado a las Oficinas de Patentes a aceptar la

patentabilidad de secuencias de ADN en aquellos casos en los que las mismas ya se encontraban incluidas en bibliotecas o bancos de genes pero no se indicaba en los mismos la función que desarrollaban. Para salvar el requisito de la novedad las oficinas han entendido que no pueden incluirse las secuencias de ADN que contienen dichos bancos de genes dentro del estado de la técnica.[242] De modo tal que si ese elemento aislado del cuerpo humano, cuando es aislado, cumple en la invención la misma función que cumple en la naturaleza no podemos decir que nos encontremos ante un elemento que reúna el requisito de novedad puesto que tanto la existencia del elemento del cuerpo humano como su utilización han sido descubiertas. Por el contrario, si al elemento aislado del cuerpo humano, pese a existir en la naturaleza, se le dota de una utilización distinta a la que realiza en la naturaleza si se estaría tratando el elemento del cuerpo humano de una forma diferente a como se conoce en el estado de la técnica y, en consecuencia, si cumpliría con el requisito de novedad.

De lo anterior se pueden desprender las siguientes conclusiones:

Un elemento aislado del cuerpo humano con idéntica composición al existente en la naturaleza y realizando la misma función que realiza en su medio natural, por sí mismo, no pude ser considerado como elemento novedoso.

Un elemento aislado del cuerpo humano con diferente composición al existente en la naturaleza si pude ser considerado como elemento novedoso y su protección dependerá de la función que realice.

Un elemento aislado del cuerpo humano con idéntica composición al existente en la naturaleza y realizando una función distinta a la que realiza en su medio natural si pude ser considerado como elemento novedoso.

Un procedimiento técnico que identifica, purifica, caracteriza o multiplica un elemento aislado del ser humano, en la medida en la que no se encuentre en el estado de la técnica, si podría ser considerado un elemento novedoso.

En el caso de las patentes de genes surgió otra controversia relacionada con la novedad y es que, inicialmente, se debatió sobre si dicho requisito debía ser valorado

[242] Ejemplos de ello lo encontramos en los casos Kirim/Amgen (T 412/93) y Relaxina (T 212/95).

conforme al genotipo o conforme al fenotipo siendo la primera de las opciones la finalmente acogida en la Convención de la UPOV en el año 1991.[243]

17.3.- Necesidad de que conste la aplicación industrial aun habiendo aislado el elemento por procedimientos técnicos

Volviendo a la justificación ofrecida por el TUJE en Sentencia de 9 de octubre de 2001 para la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano por entender que era necesaria la aplicación industrial siendo que la ausencia de dicha aplicación industrial daba lugar a que fuera considerado descubrimiento y no invención es, precisamente, la aplicación industrial del elemento aislado del cuerpo humano lo que se ha cuestionado, igualmente, por otros autores en aquellos casos en los que a la invención se le da una aplicación que se encuentra fuera del ámbito sanitario.[244]

En cualquier caso, tal y como se ha indicado al inicio, la sentencia del TUJE de 9 de octubre de 2001 tampoco aclara el concepto de invención al vincular la falta de descubrimiento a la existencia de una aplicación industrial lo cual no deja de ser confuso.

En las patentes de genes, si bien es cierto que deben cumplir todos los requisitos de patentabilidad, se ha puesto el acento en el control de la aplicación industrial a fin de evitar la patente de genes o secuencias de éstos que realmente no tuvieran una efectiva aplicación o una posible reproducción o multiplicación.[245] Durante la última década del siglo XX, descifrar el genoma humano significó una carrera o competición entre los organismos públicos y privados. Si se permitiera la patente de genes sin conocimiento o sin aplicación alguna el genoma se habría patentado completamente y, con ello, bloqueado el avance de su estudio.

[243] Véase TALAVERA FERNÁNDEZ, P., "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", en *Cuadernos de Bioética*, 2004/2ª, p. 220.
[244] Véase COCINA DIAZ, R., "El genoma humano en el derecho de patentes…, *op. cit*., p. 174. Señala este autor que lo realmente cuestionable sería la aplicación industrial de los elementos aislados del cuerpo humano fuera del ámbito sanitario o médico.
[245] Véase TALAVERA FERNÁNDEZ, P., "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", en *Cuadernos de Bioética*, 2004/2ª, p. 221.

17.4.- Particularidades en caso de la secuencia o secuencia parcial de un gen

Como se ha indicado, la LP en su artículo 5 permite la patentabilidad de una secuencia o una secuencia parcial de un gen. El primer problema que se plantea es la delimitación del concepto de gen, esto es, qué se entiende por gen. Con carácter general, se entiende por gen, según Heredia Doval, *"una secuencia de nucleótidos, una pequeña fracción de DNA que comprende el genoma en su totalidad, capaz de expresarse de manera funcional a través de una cadena lineal y causal que finaliza con la producción de una proteína"*. Si bien, este mismo autor sostiene que este concepto generalizado no se corresponde con la realidad genética. Esta realidad genética supone entender el gen no como un fragmento de ADN determinado con una información genética concreta, sino que introduce otros factores. Por un lado no solo se reconoce que un mismo gen es capaz de sintetizar más de una proteína sino que se amplía mucho más esa capacidad del gen al indicar que existen proteínas que no sólo dependen de la información extraída del gen sino que dependen además de factores externos como el ambiental y proteínas que requieren de varios genes para poder ser sintetizadas. Según este autor, los genes tampoco cuentan con una delimitación física concreta sino que pueden no tener unos límites definidos o una estructura concreta.[246] Esta falta de delimitación puede dificultar, por tanto, la identificación de la secuencia o secuencia parcial del gen que quiera ser protegida mediante la patente así como la aplicación que se le atribuya a éste al no depender el resultado exclusivamente del gen concreto, sino de múltiples factores externos que pueden suponer una variación del resultado o incluso la necesaria intervención de varios genes para la síntesis de la misma proteína.

La necesidad de patentar los genes o partes de los mismos ha llevado a permitir dicha patentabilidad a través de diferentes interpretaciones. En un primer momento se equiparó la patentabilidad de genes a la patentabilidad de otros elementos químicos. Posteriormente se ha sabido que el funcionamiento de un gen no es como el de cualquier otro compuesto químico, en la medida en que, como decimos, el mismo gen puede sintetizar múltiples

[246] Véase HEREDIA DOVAL, D., "El mito del gen: genética, epigenética y el bucle organismo ambiente", en *Medicina Naturista*, Vol 6, nº 1, 2012, pp. 39 a 46. Este autor considera una multiplicidad de factores a tener en cuenta en la biotecnología que deberían ser considerados como efectos de futuro. Entre los ámbitos que incluye existe una omisión al factor ambiente. El sector farmacéutico, cuyo afán por proteger las invenciones mediante patentes es su máxima, está ignorando las consecuencias futuras de los fármacos tanto a los individuos como a su descendencia llamando la atención sobre la necesaria seguridad de estas prácticas aplicadas.

proteínas. Es por ello por lo que se desprende que lo importante de un gen no es el gen en sí mismo, sino la información que éste contiene. Ante esta situación, la justificación de la patentabilidad viene indicada por la creación por el hombre del gen de forma aislada, es decir, en el laboratorio. El aislamiento del gen así como la obtención de la información que éste contiene es lo que permitiría distinguirlo del simple descubrimiento y permitiría, por tanto, la patentabilidad. No obstante, al igual que ocurre con la ya analizada novedad del elemento aislado del cuerpo humano, hay autores que sostienen que no cabe la patentabilidad del gen por entender que realmente se trata de un simple descubrimiento.[247]

17.5.- Necesidad de adaptar la norma a la realidad técnica actual

La jurisprudencia no ha sido unánime ni lo es en la actualidad en cuanto a la protección que se debe dar a los elementos aislados del cuerpo humano. Tal y como sostiene Bergel, las patentes no solo otorgan a su titular un derecho de exclusiva sino que la sociedad también se beneficia de las invenciones al ampliar el conocimiento que servirá para nuevas invenciones. Pero este beneficio que repercute en la sociedad se ve mermado cuando la protección que se otorga a una invención se adelanta bien porque se concede la patente a invenciones cuya aplicación industrial no se encuentra bien definida bien porque la propia invención no reúne los requisitos necesarios y se concede la protección a descubrimientos y no a verdaderas invenciones.

[247] Véase BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas…, *op. cit*., pp. 307 a 311. Para este autor, permitir patentar un gen o la secuencia del mismo por el simple hecho de lograr su aislamiento no es más que un artificio creado a fin de poder patentar el gen, debido a que con el aislamiento del gen o parte del mismo no se logra modificar la información que éste contiene limitándose a identificar algo que ya existía en la naturaleza. Es decir, se pretende patentar como invento lo que realmente es un descubrimiento. Tal y como indica este autor, la patente es una realidad jurídica creada por el legislador, por lo que éste puede adaptar sus requisitos a fin de que los genes puedan ser patentados sin ningún tipo de restricción, no obstante, este autor entiende que existen derechos fundamentales tales como el acceso al conocimiento que no deberían ser traspasados por el derecho de patente. CONDE GUTIÉRREZ, C.A. y DÍAZ, L.M., "Productos de la naturaleza y el caso Associationfor molecular pathology v. MyriandGenetics. INC", en *Revista de la Propiedad Inmaterial*, nº 17, 2013, pp. 263 a 281. En Estados Unidos no son patentables los productos de la naturaleza, entendidos como aquellos que pueden ser encontrados en la naturaleza al considerar que los mismos son meros descubrimientos. No obstante, si permite la patentabilidad de aquellos productos que, si bien proceden de la naturaleza, han sido aislados por el hombre y modificados de forma que presentan características diferentes a los productos que se podrían encontrar en la naturaleza. La doctrina de los productos naturales fue utilizada por la Corte Suprema de Estados Unidos del mismo modo a las invenciones biotecnológicas. No obstante, el caso MyriandGenetics la Corte Suprema distinguió entre los genes simplemente aislados de la naturaleza, los cuales no podrían ser patentados, de los genes creados en el laboratorio, que entendió que se trata de invenciones y por lo tanto susceptibles de ser patentados. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. Pese a que, inicialmente, se podría pensar que una secuencia de ADN es un descubrimiento, desde el punto de vista de la patentabilidad la distinción se basa en la posibilidad de crear, de forma aislada, la materia que pretende ser patentada.

La intervención del hombre como elemento definitorio de la invención supone un riesgo si no se complementa con lo que se viene denominando "altura inventiva".[248]

Optar por permitir la protección de un gen mediante una patente no es algo baladí. Si entendemos que es suficiente el aislamiento de un gen para su protección mediante patente estaríamos permitiendo que el titular de la patente se apropiara de un elemento que se encuentra de forma natural en el ser humano. La dificultad en el aislamiento del gen no puede ser utilizada como elemento de actividad inventiva tal y como se explica por la Corte Suprema de EEUU dado que la dificultad en este caso se encuentra en la obtención de una información que ya existe pero que se desconoce la forma de descifrarla. Por el contrario, la modificación de una secuencia de ADN de modo que la misma difiera a la que se encuentra en la naturaleza si cumple el requisito de actividad inventiva. No obstante, en este último caso debemos ser prudentes dado que si utilizamos un argumento simplista y entendemos que la simple modificación del ADN del original supone actividad inventiva podríamos fomentar la modificación de éste aun de modo inocuo para lograr la protección que de otro modo no se obtendría. Por tanto, a mi modo de entender, la modificación de un gen tendría que influir en el resultado o la aplicación de éste de modo que si eliminamos el fragmento alterado o modificado de ADN original y éste cumple la misma función que el fragmento alterado o modificado incluyendo dicha modificación nada se habría alterado y, por tanto, carecería de actividad inventiva.

En la sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005 la Comisión sostenía que Italia no había establecido la posibilidad de patentar un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico. Italia, por su parte, entendía que el haber incluido dentro del concepto de invención patentable una secuencia genética de modo amplio podía entenderse incluido dentro del concepto de invención también la reproducción artificial de un elemento de la naturaleza. En este caso, el TJUE entendió que correspondía a los Estados parte adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que no se excluiría de la patentabilidad aquellas invenciones que incluían elementos aislados del cuerpo humano con el fin de fomentar la investigación y la producción de medicamentos y

[248] Véase BERGEL, S., "Investigación científica y patentes: análisis ético-jurídico de sus relaciones.", *op, cit*, p. 422.

que la referencia efectuada por el Gobierno de Italia no garantizaba la protección de dichas invenciones.[249]

La exclusión de la patente sobre el cuerpo humano o sus elementos se encuentra estrechamente ligado con la dignidad del ser humano. Así, algunos autores sostienen que se deben mantener los límites propios y necesarios para garantizar la dignidad del hombre de modo que los nuevos avances biotecnológicos no supongan una instrumentalización del ser humano.[250]

18.- Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna

18.1.- Descubrimiento del ADN y su función

Dentro del proceso de conocimiento del ser humano y el origen de la vida, el descubrimiento del ADN supuso un hito histórico. Fue en 1953, cuando los científicos James Watson y Francis Crick publicaron en la revista *Nature* la estructura de doble hélice del ácido desoxirribonucleico (ADN). Este descubrimiento fue un hito y punto de inflexión en la investigación biotecnológica.

Tras este descubrimiento, uno de los proyectos biotecnológicos del siglo XX ha sido el Proyecto Genoma Humano cuya finalidad era secuenciar el código genético del ser

[249] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386). RAPELA, M.A., "Mejoramiento vegetal moderno, inteligencia artificial y derechos de propiedad intelectual", *op, cit*., p. 853. Este autor es más concreto en cuanto a lo que debería ser objeto de protección y lo que debería encontrarse excluido. En concreto señala que deberían considerarse protegibles: *"(a) una secuencia parcial o completa de ADN complementario; (b) una secuencia de ADN, o un gen o un elemento aislado de su entorno natural mediante un procedimiento técnico de identificación, purificación, caracterización y multiplicación y que, además, haya sido alterado por cualquier procedimiento mutagénico, tanto físico (radiación), como químico (agentes mutagénicos) o de sitio-específico (derivado de cualquier técnica de edición génica); (c) una secuencia de ADN o un gen obtenido por técnicas de biotecnología moderna descriptas y por describirse y que en todos los casos no sean copias exactas de cualquier secuencia de ADN o gen preexistente en la naturaleza; (d) una nueva combinación de material genético o evento de transformación."* Por el contrario, considera que no procedería la protección de: *"(a) nada preexistente en la naturaleza; (b) todo aquel germo-plasma nuevo que sea factible de una protección mediante DOV; (c) el mero descubrimiento de una secuencia parcial o completa de un gen, incluyendo su aislamiento de su entorno natural mediante un procedimiento técnico de identificación, purificación, caracterización y multiplicación, siempre que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento en estado natural; (d) aquellos genes mutantes obtenidos por mutación espontánea; (e) aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños científicamente comprobables al medio ambiente."*

[250] Véase CALDERÓN DE LOS SANTOS, G., "Implicancias jurídicas del vacío constitucional peruano frente a la manipulación genética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, pp. 41 a 63.

humano. Originariamente se trataba de un proyecto esencialmente público, si bien, a lo largo de la evolución del mismo el capital privado vio interés en el proyecto lo que ocasionó que se desarrollaran de forma paralela una investigación pública y otra privada rivalizando por lograr secuenciar el genoma humano.[251]

En el estudio del ADN se descubrió que éste es el elemento fundamental para la síntesis de las proteínas. El ADN está compuesto por una pluralidad de genes, se habla que el ser humano puede poseer entre 20.000 y 25.000 genes que codifiquen proteínas. Para llevar a cabo este proceso de síntesis de proteínas, es necesario que el fragmento de ADN necesario se copie y esta copia se produce mediante la transcripción a un segmento de ARN (llamado mensajero) el cual lleva dicha información a un orgánulo de la célula denominado ribosoma en cuyo interior se vuelve a traducir la información que contiene el ARN y se sintetiza una determinada proteína.

El gen es, por tanto, un fragmento de ADN que contiene una información específica capaz de sintetizar una proteína. Pero todo el ADN no se encuentra dividido en genes sino que el ADN contiene fragmentos más o menos grandes que no ofrecen ningún tipo de información o, al menos hasta el momento, se desconoce la información que pueden ofrecer o la relación que guardan con los genes. Por tanto, dentro del ADN nos encontramos con fragmentos que cumplen una función biológica y otros fragmentos que no cumplen dicha función biológica o, por ahora, su función biológica es desconocida.

La complejidad se incrementa si al ADN que contiene el núcleo de nuestras células le sumamos la existencia de ADN fuera del núcleo, en concreto en las mitocondrias, el conocido como ADN mitocondrial.[252]

[251] Véase SÁDABA RODRÍGUEZ, I., "La movilidad de los objetos tecnocientíficos: un ejemplo de biopolítica a través de las patentes", en *Política y Sociedad*, Vol. 49, nº 3, 2012, p. 554. La Declaración Universal del Genoma Humano…, *op. cit*., establece en su artículo 4 que *"El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios."*

[252] Véase RENNEBERT, R., "Biotecnología para principiantes", *Editorial Reverté*, Barcelona, 2012, p. 52. CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología…", *op. cit*., p. 256.

18.2.- Regulación de la excepción

Esta diferencia, en cuanto a conocer o no conocer la función que realiza el ADN, es lo que ha llevado al legislador a establecer otra exclusión a la posible protección mediante patente del ADN. El artículo 5 de la LP de 2015 en el que se regula las excepciones a la patentabilidad señala en su apartado sexto que no podrán ser objeto de patente:

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

Esta excepción a la patentabilidad fue introducida en la Ley de 2015. La LP de 1986 no contenía en el equivalente artículo 5 este precepto donde expresamente se introducía como excepción a la patentabilidad la secuencia de ADN sin función biológica. Esta ampliación de las materias excluidas de patentabilidad se encuentra explicada en la Exposición de Motivos de la LP de 2015 al sostener que la modificación resulta necesaria para introducir las modificaciones adoptadas para las patentes europeas tras el Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea (CPE), hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000.

Pese a que la LP de 1986 tras la reforma operada en la misma con la Ley 10/2002, de 29 de abril, no hacía referencia expresa a las secuencias de ADN, ésta última Ley tenía como función la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, la cual si contenía referencias a la secuenciación del ADN. Por un lado, el Considerando 22 de la Directiva 98/44/CE señala que *"Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada"* Como se observa, la Directiva no excluye la patentabilidad de las secuencias o secuencias parciales del ADN, si bien se deja constancia expresa en cuanto al necesario cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, al igual que el resto de invenciones que pretenden ser protegidas, esto es, la necesidad de que cuenten con la novedad, actividad

inventiva y aplicación industrial. En cualquier caso, es el último requisito, la aplicación industrial, al que la Directiva da mayor importancia y así ha sido transmitido a nuestro texto legal. En este sentido, el Considerando 24 de la Directiva 98/44/CE señala: *"Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar que´ proteína o que´ proteína parcial se produce o que´ función realiza."* Con este precepto se pretende evitar que la protección de una secuencia o una secuencia parcial de ADN extienda el privilegio de exclusividad sobre todas las proteínas que se puedan sintetizar mediante dicha secuencia de ADN.

18.3.- Particularidades en los requisitos de patentabilidad

a) Novedad

Son varios los argumentos utilizados tanto a favor como en contra de la patentabilidad de las secuencias de ADN relacionados con la preexistencia de la información genética que contiene el ADN lo que cuestiona el concepto de novedad. Es decir, nos encontraríamos ante un descubrimiento y no ante una invención lo que le excluiría de protección. Algunas oficinas de patentes (UTSPO) y doctrina han defendido que se trata de una invención al considerar que la obtención de la información de un gen no es un proceso mecánico sino que requiere el previo aislamiento del gen sin el cual no se obtendría la información requerida, motivo por el que nos encontramos ante una invención y no un descubrimiento.

El Considerando 23 de la Directiva 44/98/CE señala que *"una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable"* Sensu contrario, es posible la patentabilidad del material genético siempre que cumpla una función biológica y posea, en todo caso, los demás requisitos de las patentes. Ello supone que, a efectos de patentabilidad, se debe entender que el material genético que no cumple una función biológica debe ser entendido como un descubrimiento. Por el contrario, de poseer función biológica dejaría de ser un descubrimiento para pasar a ser considerado una invención y, por consiguiente, ser posible su patentabilidad.

En el mismo sentido en el caso español, en los supuestos de secuencias de ADN la LP excluye su patentabilidad en los casos en los que no conste la función biológica de la secuencia por entender que se trata de un simple descubrimiento y no de una invención. La justificación de la exclusión de patentabilidad se basa en que la secuencia de ADN ya existía pero se desconocía su existencia.[253]

Una cuestión que se ha producido en varias ocasiones dentro del ámbito de la prioridad de la patente y que ha sido analizado en varias resoluciones de la OEP en el análisis de la prioridad pero que puede extenderse a la novedad es el concepto de "la misma invención" y el concepto de "la misma materia". Especialmente en las patentes de ADN puede ocurrir que una invención anterior o un documento anterior que se encuentre en el estado de la técnica pueda ser representado con bases hidrogenadas prácticamente iguales o, incluso, que únicamente se diferencie en varias bases hidrogenadas. En estos casos se podría concluir que nos encontramos ante la misma invención dado que las diferencias son mínimas o que nos encontramos ante invenciones distintas atendiendo a la diferencia existente en las bases hidrogenadas por pequeña que ésta sea. Ambas conclusiones serán acertadas en función del caso concreto puesto que el cambio en una única base hidrogenada puede dar lugar a una invención diferente siempre y cuando ese cambio sea significativo con respecto a la función que desempeñe.[254] Como decíamos, en una misma secuencia de ADN pueden existir fragmentos sin que, en principio o que se conozca, ofrezcan información relevante por lo que un cambio total de ese fragmento podría parecer un cambio en la invención pero realmente ser inocuo desde el punto de vista de la función que desempeña la invención. Por

[253] Véase Apartado sexto del artículo 5 de la Ley de Patentes de 2015. HERNÁNDEZ PLASENCIA, J.U., "Bases de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos…", *op. cit*., p. 117. ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad…", *op. cit*., p. 88. BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días", en *Revista Iberoamericana de Micología,* Vol. 29. Núm. 4. Octubre - Diciembre 2012, p. 201. THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology…*, *op. cit*., p. 49. La Directiva es relativamente clara con respecto a la patentabilidad de las secuencias de ADN. La divulgación de una mera secuencia de ADN sin indicación de una función no contiene ninguna información técnica y, por lo tanto, no es una invención patentable (considerando 23). Sin embargo, la preexistencia natural de material biológico por sí solo no constituye un obstáculo a la patentabilidad (apartado 2 del artículo 3). La Directiva también deja claro que la aplicabilidad industrial de la secuencia de ADN tiene que ser revelada específicamente ya en la solicitud de patente y no en el curso del examen (Considerando 22). BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético.", en *Derecho PUCP*, nº 69, 2012, pp. 308 a 310.

[254] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2001, caso G 2/98 (Caso Requirement for claiming priority of the "same invention"). Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de septiembre de 2007, caso T 1213/05 (Caso Breast and ovarian cancer/University of Utah).

el contrario, pueden existir supuestos en los que la modificación de una única base de lugar a una función completamente diferente.

b) Actividad inventiva

La actividad inventiva también ha sido objeto de controversia entre la doctrina. Como se ha indicado, el esfuerzo en investigación y estudio del ADN no puede ser considerado de igual grado si nos remontamos a 1953 cuando se descubrió su estructura a los esfuerzos que deben producirse hoy en día. En un inicio en la secuenciación del ADN el proceso era lento y costoso. A lo largo del tiempo se ha invertido gran cantidad de esfuerzo, investigación y dinero de modo que los costes en aislamiento así como la complejidad de los procesos se ha visto reducida. De este modo, actualmente se sostiene con mayor fuerza el argumento de los defensores de la falta de patentabilidad que consideran que, la actividad inventiva de las patentes de ADN disminuye con la mejora de la tecnología, reduciendo el esfuerzo dedicado a identificar secuencias de genes.

Actualmente, la actividad inventiva no se encontraría en la secuenciación del ADN dado que los avances tecnológicos han reducido la complejidad de la secuenciación convirtiéndose, casi, en un proceso más bien mecánico, sino en la búsqueda de la función o funciones biológicas que realiza la concreta secuencia de ADN. En este sentido se entiende que la patentabilidad del material genético no es incompatible con la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos. Tanto es así que la Conferencia General tiene presente la normativa internacional sobre propiedad industrial. El artículo 4 de dicha Declaración Universal del Genoma Humano proscribe la obtención de beneficios económicos con la explotación del genoma humano siempre que el mismo se encuentre en estado natural. De esta forma, la Declaración deja la puerta abierta a la patentabilidad del material genético que no se encuentre en estado natural. La limitación realizada por la Declaración se ha entendido como una forma de garantizar que la investigación sobre el genoma humano sea accesible y conocida sin restricción o limitaciones.[255]

[255] Véase Declaración Universal del Genoma Humano…, *op. cit*. Literalmente, el artículo 4 de la Declaración establece que *"El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios."*. Se debe observar, además, que la propia Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos tiene presente: *"y sin perjuicio de lo que dispongan, los instrumentos internacionales que pueden concernir a las aplicaciones de la genética en la esfera de la propiedad intelectual, en particular la Convención de Berna*

Si bien la ley excluye la patentabilidad de secuencias de ADN que no cuenten con función biológica alguna, no se encuentra incluida dentro de la exclusión la patentabilidad de medicamentos en los que se ha utilizado secuencias de ADN en su obtención.[256] Se puede entender que los medicamentos para los que ha sido necesaria la utilización de ADN cumplen una función biológica por lo que serían invenciones que no se encontrarían excluidas de patentabilidad.

18.4.- Otros problemas de patentabilidad derivados de la patente de secuencias de ADN y diferencias doctrinales sobre la patentabilidad

Superados los requisitos de patentabilidad, surgen otras razones por las cuales se discute la protección de las secuencias de ADN a través de una patente.

Pese a los grandes avances en el estudio del ADN de las últimas décadas, los conocimientos sobre el ADN todavía son embrionarios. Esta situación implica dos posibles problemas, por un lado que se proteja mediante patente una secuencia de ADN que no contenga función biológica alguna o que, en el momento de su protección se desconozca si cumple alguna función. En segundo lugar, en algunos casos una secuencia de ADN es capaz de sintetizar más de una proteína. El hecho de conocer que una determinada secuencia de ADN sintetiza una proteína concreta no supone que su protección se extienda a todas las proteínas que la misma secuencia de ADN pueda sintetizar. Estos riesgos se eliminan al establecer expresamente que la solicitud de patente de secuencia o secuencia parcial de ADN debe contener expresamente la aplicación industrial de ésta y, en concreto qué proteínas, proteína, proteína parcial o función realiza. De este modo, la protección se extenderá

para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas del 9 de septiembre de 1886 y la Convención Universal de la UNESCO sobre Derecho de Autor del 6 de septiembre de 1952, revisadas por última vez en París el 24 de julio de 1971, el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado por última vez en Estocolmo el 14 de julio de 1967, el Tratado de Budapest de la OMPI sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes del 28 de abril de 1977, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) anexado al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio que entró en vigor el 1º de enero de 1995." HERNÁNDEZ PLASENCIA, J.U., "Bases de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos…", *op. cit*., p. 119.

[256] Véase LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…*, *op. cit*., p. 109. La relevancia de las patentes de medicamentos en los que se ha utilizado ADN es tal que tanto la OMPI como la OEP han adaptado el procedimiento de solicitud en el que se exige que se adjunte una lista de las secuencias de ADN reivindicadas en soporte informático y ha supuesto la modificación de varias normas tales como el Tratado de Cooperación en materia de patentes y el Reglamento de ejecución del Convenio de Múnich.

únicamente a aquellas secuencias indicadas con respecto a la aplicación industrial expresamente fijada en la solicitud y no frente a aquellas otras potenciales funciones que pudiera cumplir la misma secuencia.

La Directiva contempla, además, otra posible fuente de conflicto que consistiría en que el material genético protegido fuera incluido en otra solicitud de modo que las secuencias se solaparan. Esta situación se encuentra contemplada en el Considerando 25 Directiva 98/44/CE *"Considerando que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapen en partes que no sean esenciales para la invención, y sólo en este caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes"*

Todas estas situaciones son generadas por las amplias funciones que cumplen las secuencias de ADN. Como decíamos, existen casos en los que una misma secuencia de ADN puede dar origen a varias proteínas mientras que en otros casos una proteína no es producida por un único gen sino que son múltiples los genes o secuencias parciales de ADN los que pueden intervenir en la síntesis de una única proteína. En este último supuesto no se bloquea la protección de una nueva función con el mero hecho de que la nueva solicitud contenga parte de otra patente ya concedida sino que, como se indica en el considerando, cuando esas secuencias que se solapan no sean esenciales para la invención se considera cada secuencia independiente a los efectos de patente.

Los defensores de la protección de la secuencia de ADN como invención equiparan dichas secuencias a moléculas de ADN como si de moléculas químicas se tratara, de forma que se podrían patentar las primeras del mismo modo a como ocurre con las segundas. Por el contrario, se sostiene por otros autores que dicha equiparación no cabe debido a que una secuencia de ADN puede sintetizar varias proteínas, por lo que patentar la secuencia no podría dar derecho sobre todas las proteínas derivadas de dicha secuencia, proteínas que, por otro lado, podrían incluso desconocerse. Este argumento contra la protección de las secuencias de ADN carecería de fundamento de proteger las mismas en los términos indicados en la Directiva 98/44/CE. Igualmente, quienes se oponen a la patentabilidad sostienen que dicho argumento nos llevaría a poder patentar todo tipo de elementos del cuerpo humano dado que al final toda la materia viva estaría formada por moléculas de diferentes tipos.

Entre los argumentos en contra de la patentabilidad también nos encontramos con aquellos que niegan la patentabilidad del ADN en la imposibilidad de atribuir la propiedad sobre el cuerpo. Este argumento se supera considerando que la propiedad no se atribuye sobre el cuerpo sino que el derecho de propiedad industrial recae sobre una secuencia aislada de ADN. Es decir, la patente no tiene como objeto la protección de una parte del cuerpo, sino la protección de una secuencia de ADN aislada del propio cuerpo y que cumple una función biológica. El segundo argumento que pretende la no patentabilidad de secuencias de ADN se basa en que, en caso de permitirse la patentabilidad, la propiedad debe ser pública y no privada de forma que el acceso a la misma sea público. Tanto es así, que la secuenciación del genoma humano debe ser entendida como cualquier otra teoría científica. De esta forma se podría patentar la aplicación práctica de la secuencia de ADN de cumplir los demás requisitos de patentabilidad, no así la propia secuencia. Este argumento ha sido rebatido por entender que el hecho de que la propiedad sea privada no supone, necesariamente, la privación del acceso al público.[257]

No obstante, nuestro legislador parece que se inclina por considerar las secuencias de ADN como teoría científica puesto que la misma únicamente es patentable si la misma cuenta con alguna función biológica.

La jurisprudencia también se ha encargado de examinar, en aplicación del caso concreto, los casos en los que resulta procedente la protección de secuencias de ADN tras el examen de los requisitos que toda patente debe cumplir.

18.5.- Casos

a) Caso Henrietta Lacks (Células HeLa)

En los años 50 Henrietta Lacks fue tratada de un cáncer en EEUU. Durante el tratamiento uno de los doctores obtuvo una muestra del tumor sin el consentimiento de la paciente. Esta muestra fue examinada dando como resultado a lo que se conoce como células HeLa o células inmortales por su capacidad para multiplicarse de modo ilimitado.

[257] Véase The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético", en *Derecho PUCP*, nº 69, 2012, pp. 311 y 312.

Pese a que la familia solicitó ser compensada por la toma de estas muestras sin consentimiento la demanda fue desestimada por caducidad de la acción. No obstante ha servido de precedente desde el punto de vista ético tanto con respecto al consentimiento informado como con relación al uso de los datos obtenido.

Estas células han sido utilizadas en una multitud de patentes pero tal y como ya se indicó por parte del TJUE en sentencia de 9 de octubre de 2001 anteriormente mencionada, este proceso previo de extracción de muestras y consentimiento informado de las personas a las que se extrae las muestras forma parte de un proceso previo ajeno a la concesión de la patente.[258]

b) Caso Moore vs Regents de la Universidad de California (patente sobre la vida humana). Sentencia de 9 de julio de 1990 de la Corte Suprema de California

Posteriormente, en los años 70, John Moore fue diagnosticado y tratado en EEUU de una leucemia. Como parte del tratamiento le fue extirpado el bazo para lo cual el Sr. Moore dio su consentimiento. Posteriormente, el doctor que lo había tratado analizó las células del bazo del Sr. Moore que fueron desarrolladas y patentadas en el año 1984 como célula MO sin que en este caso se informara al Sr. Moore sobre los resultados de la investigación llevada a cabo sobre las células que tenían como origen su bazo ni sobre la patente otorgada como resultado de dicha investigación.

El Sr. Moore acudió a los tribunales para defender su derecho sobre la patente. Su demanda fue desestimada por considerar el tribunal que el Sr. Moore no podía ser el titular de la patente por su falta de intervención como inventor de la misma así como por entender el tribunal que el material utilizado en la investigación era material desechado lo que no le otorgaba derecho alguno sobre la invención. Según Salvador Bergel aunque el tribunal no da ningún tipo de valor al tejido utilizado si atribuye derechos sobre dicho material, en

[258] Véase ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano: casos en Estados Unidos, Europa y México", en *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 25, 2018, pp. 99 a 101. CARBALLO ORLANDO, G., "La inmortalidad de Henrieta Lacks: la bioética médica nacida de una historia", en *Revista Bioquímica y Patología Clínica (ByPC),* Vol. 88 Núm. 2 (2024), en https://www.revistabypc.org (visitada el 10 de febrero de 2026). CARDOZO-DE MARTÍNEZ, CARMEN A., SOROKIN, PATRICIA D. y SOTOMAYOR, MARÍA A., "Bioética y derecho a decidir sobre el propio cuerpo, sus extensiones, productos y derivados el discutible caso de las células HeLa", en *Medicina & Laboratorio*, Vol. 21, nº. 11-12, 2015, pp. 565 a 578. Este caso finalizó con un acuerdo extrajudicial en el año 2023 entre la familia de Henrietta Lacks y la empresa biotecnológica Thermo Fisher Scientific.

concreto, los derechos concedidos se los otorga al que utiliza el material y no a la persona de la que procedía.

Pese a no conceder derechos de propiedad industrial al Sr. Moore, el tribunal no negó que había existido una ruptura del vínculo de confianza que se genera entre médico y paciente durante el tratamiento.

Esta resolución diferencia, por tanto, entre la información y consentimiento que debe existir durante el tratamiento y los resultados de una investigación derivada de dicho tratamiento. En cualquier caso, la línea entre el derecho del titular del material biológico y sus derechos de la posterior investigación no queda debidamente delimitada. En la actualidad no cabe duda de los grandes beneficios que se generan con las patentes biotecnológicas. Las investigaciones médicas se encuentran debidamente programadas y enfocadas en unos resultados que en la mayor parte de los casos pueden ser susceptibles de protección mediante patente. Resultaría ingenuo pensar que en el momento en el que se utiliza un determinado material genético no se conoce la finalidad del mismo y los beneficios que se podrían generar de concluir con éxito la investigación. Por tanto se debería plantear la necesidad de que el titular del material genético, si bien no se le puede reconocer un derecho sobre la patente por no cumplir los requisitos para ser inventor, si deba ser debidamente informado sobre la finalidad y utilización de su materia biológica.

Además nos podríamos plantear el alcance de los derechos del titular de la materia biológica, esto es, si cuenta con capacidad de decisión sobre el resultado de la invención, es decir, si pese a no ser titular de la invención puede condicionar la utilización de su material genético a la prohibición de protección mediante patente o a la concesión de licencias de forma gratuita a centros de investigación públicos o bajo el abono de un canon simbólico.[259]

Un debate similar tuvo lugar con el intento de patente en cuya investigación se habían utilizado células de grupo indígena originario de Papúa Nueva Guinea portadores de un gen que los hacía propensos a desarrollar leucemia.

[259] Véase Moore v. Regents of the University of California, de 9 de julio de 1990, Supreme Court of California, 51 Cal. 3d 120. ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano…", *op. cit.,* pp. 101 y 102. OMPI, "Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai", en *Revista de la OMPI*, nº 5, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 26 de julio de 2023).

La situación en la que queda el titular del material genético ya sea una persona determinada o una comunidad entera ha llevado a que la comunidad internacional se interese por la necesidad de que exista verdaderamente un consentimiento informado tanto sobre el tratamiento médico llevado a cabo como sobre la posible o futura investigación sobre el material y su posible patente.[260]

c) Caso Interferones-Alfa. Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 1989, caso T 301/87

En 1984 se concedió a la empresa BIOGEN una patente europea sobre secuencias de ADN de células humanas. Esta concesión fue objeto de oposición por falta de novedad.

La patente fue admitida por entender que si bien el ADN se encontraba en la naturaleza éste no comprendía el estado de la técnica. El aislamiento de la materia se consideraba lo suficientemente complejo como para dotar a la invención de actividad inventiva al no ser evidente para un experto en la materia.[261]

d) Caso Kirim/Amgen. Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de noviembre de 1994, caso T 412/93

Tres años después, en 1990, se volvió a plantear la cuestión con relación al estado de la técnica en aquellos casos en los que existía dentro del banco de genes Lawn una secuencia

[260] Véase OMPI, "Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai", *op. cit*. BERGEL, S., "Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano.", en *Revista bioética*, 2013, p. 202.

[261] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 1989, caso T 301/87 (Caso Alpha-interferons). La Cámara de recursos rechaza las alegaciones de falta de novedad por considerar que algunos de los contenidos que se encontraban en el "banco genético de Lawn" eran coincidentes con los de la reivindicación 1(b). Este argumento fue rechazado por considerar que las secuencias de ADN reivindicadas no habían sido puestas a disposición del público a través de dicho banco. En la resolución, la presencia de segmentos de ADN en el banco lo asemeja a la existencia de un componente o bacteria del suelo que se encuentra mezclado con otros materiales que no son útiles y que deben ser aislados. En concreto, el apartado 5.8 señala: *"5.8 If anything, the situation resembles that prevailing-with natural substances, - since the availability of phages. is not direct,and is rather like the isolation of a component or bacterium from soil where the same exists in admixture with other. useless materials. Thus, the idea that the gene bank itself would once for all anticipate an invention relating to a nucleotide sequence which may be contained therein somewhere, cannot be sustained. Accordingly, the mere existence of a DNA sequence coding for a polypeptide of the IFN-a type, within the multitude of clones of "Lawn's gene bank" cannot automatically mean that the chemical compound (polynucleotide) concerned does become part of the state of the art. The latter would only then be the case if the existence of the compound concerned had recognisably been made publicly available. Claim 1(b), 2(e) and Claim 7 are novel."* ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano…", *op. cit.,* pp. 100 y 110.

de nucleótidos pero ésta era desconocida. En este caso se concedió a Kirim Amgen una patente sobre un procedimiento de manipulación genética. Frente a esta concesión se opusieron varias empresas por entender que carecían de novedad y actividad inventiva.

La Cámara de Recursos de la OEP en su Decisión T 412/93 mantuvo la interpretación alcanzada en la resolución anterior al no existir en dicha fecha ninguna forma de identificar el gen relevante del banco de genes Lawn y otros, por tanto, se consideró que la secuencia de nucleótidos del gen Epo no formaba parte del estado de la técnica.[262]

e) Caso Relaxina. Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de octubre de 2002, caso T 0272/95

Pero el caso más emblemático en la patentabilidad de secuencias de ADN tiene su origen en el caso Howard Florey relativo a la hormona Relaxin. En 1975 el Instituto Howard Florey de Australia logró aislar la estructura de la hormona relaxina y obtenerla de forma sintética con el fin de investigar su utilización.

El Instituto Howard Florey solicitó la patente europea tanto de la hormona relaxina obtenida de forma sintética como de una segunda forma de relaxina cuya codificación había sido descubierta. La Oficina Europea de Patentes concluyó la viabilidad de la misma por no ser considerara un descubrimiento y concedió la patente sobre ambos tipos de relaxina en el año 1991 pero se presentaron oposiciones a su concesión. Entre los motivos de oposición se alegaba que la hormona relaxina no cumplía con el requisito de la novedad por tratarse de una hormona que era capaz de generarse de forma natural en el cuerpo de la mujer por lo que realmente se trataba de un descubrimiento.

Se considera por la OEP que concurre novedad dado que la hormona no se encuentra en estado puro en la naturaleza ni era conocida con anterioridad a que fuera aislada por su inventor. Es este aislamiento el que otorga novedad a la invención. Tampoco considera la OEP relevante el método de obtención de la hormona al no fundar la actividad inventiva en el método de obtención sino en el producto obtenido.

[262] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de noviembre de 1994, caso T 412/93 (Caso Erythropoietin/Kirin-Amgen). ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano…", *op. cit.,* pp. 110 y 111.

Las cuestiones éticas también se pusieron sobre la mesa como motivos de oposición a la patente. En este punto, por la OEP también se deniega que la patente sea contraria al orden público o la moral al no considerarlo materia sobre la que pueda existir rechazo público. Se entiende que la concesión de una patente sobre un gen no supone una forma de apropiación sobre el cuerpo humano ni afecta a la dignidad de la mujer negando, en todo caso, que se esté patentando la vida.

Esta resolución dio como resultado la modificación de la Directiva Europea en el sentido contemplado en el artículo 5 de la Directiva 98/44/CE que permite la patentabilidad de secuencias o secuencias parciales de un gen siempre que en la misma solicitud se especifique la aplicación industrial.[263]

f) Caso Mayo c. Prometheus, Sentencia de 20 de marzo de 2012

El 20 de marzo de 2012 el Tribunal Supremo de EEUU se pronunció sobre la protección mediante patente de los efectos que se producían en el cuerpo humano como consecuencia del suministro de un medicamento. La intención de los solicitantes de la patente era acreditar que no se trataba únicamente de meros procesos naturales sino que se estaban reivindicando aplicaciones si patentables de esos procesos naturales.

En dicha resolución el órgano judicial concluyó que dichos procesos humanos no podían ser objeto de reivindicación por tratarse de leyes de la naturaleza. Por mas que las reivindicaciones describieran el proceso necesario para conocer los efectos en el organismo de un determinado medicamento y, de este modo, proceder de forma adecuada a un determinado tratamiento dicho proceso no podía ser considerado como un invento susceptible de protección mediante patente.[264]

[263] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de octubre de 2002, caso T 272/95 (Caso Relaxin/Howard Florey Institute). En el párrafo 10 de la resolución se indica: *"There are no documents on file where the existence of the H2-relaxin gene is mentioned, let alone the sequences of this gene and of the corresponding H2 relaxin protein. Novelty is acknowledged."* ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano…", *op. cit.,* pp. 111 y 112. OMPI, "Bioética y jurisprudencia sobre patentes: El caso de la relaxina", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023). PEÑA VALENZUELA, D., "Reflexiones sobre la legislación internacional sobre las patentes de biotecnología", en *Revista de la Propiedad Inmaterial*, nº 1, 2000, p. 120.

[264] Véase Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., de 20 de marzo de 2012, 566 U.S. 66 CHENG, S. S., "Los tribunales estadounidenses lidian con la idoneidad de la materia patentable", en *Revista de la OMPI*, nº 6, 2012, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023). KANE, E.M., "Patenting Genes

g) Caso Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc., Sentencia de 13 de junio de 2013 (Caso Myriad)

En este caso, la compañía Myriad Genetics Inc logra obtener varias patentes relativas a los genes BRCA1 y BRCA2. En concreto, la compañía obtiene varias patentes sobre el gen BRCA1, relativo a la predisposición a padecer cáncer de ovario y mama relacionado con el cromosoma 17, mutaciones sobre el mismo, los métodos para diagnosticar ambos tipos de cánceres y el gen BRCA2 relacionado con las mismas enfermedades y el cromosoma 13.

Son varios los motivos de oposición alegados frente a las anteriores patentes relacionados con la falta de requisitos de patentabilidad puesto que se cuestionaron tanto la novedad como la actividad inventiva y la aplicación industrial, así como la limitación sobre las futuras investigaciones al necesitar autorización o licencia para la investigación y uso de los citados genes al ser objeto de protección la totalidad del gen.

En el ámbito europeo, las anteriores oposiciones fueron escuchadas, motivo por el que las reivindicaciones de las patentes fueron reducidas. El procedimiento de concesión de una patente europea autoriza al solicitante a modificar su solicitud con el fin atender a las objeciones puestas por los oponentes a la patente o por la propia oficina de patentes y siempre y cuando no suponga un abuso de procedimiento.[265]

En el caso de la solicitud de patente en EEUU, ésta dio lugar a la resolución dictada en el año 2013 por el Tribunal Supremo de EEUU cuyo caso es denominado Caso Myriad.

En un primer momento, la Corte del Distrito Sur de Nueva York concluye que no procede patentar los genes indicados por entender que se trata de productos de la naturaleza de modo que un gen aislado, aun habiendo existido un procedimiento de aislamiento del gen, no difiere del gen existente en el ADN del ser humano tal y como ya se había argumentado en el caso Mayo.

and Genetic Methods: What's at Stake?", en *Journal of Business & Technology Law*, Vol. 6, nº 1, 2011, pp. 101 a 134. Con anterioridad se habían entendido válidas las reivindicaciones de métodos de tratamiento destinados a mejorar los objetivos terapéuticos.

[265] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de septiembre de 2007, caso T 1213/05 (Caso Breast and ovarian cancer/University of Utah).

En segunda instancia se revoca parcialmente la anterior resolución concluyendo que los genes aislados en laboratorio no pueden ser equiparados a los genes que se localizan en el cuerpo humano al considerar a los primeros creaciones del hombre y no simple descubrimientos.

Finalmente, la Corte Suprema de EEUU diferencia entre dos tipos de genes. Por un lado señala que un segmento de ADN sin ningún tipo de modificación debe ser considerado un producto de la naturaleza y, por tanto, no patentable. En estos casos, la compañía se limita a identificar los genes sin introducir ningún tipo de información ni modificar los mismos de modo que en nada se diferencia el gen aislado del que ya existe en el ser humano. Señala el Tribunal que la protección mediante patente va dirigida a invenciones que reúnan los requisitos de patentabilidad, las cuales difieren de los descubrimientos por mas que lograr este último hubiera supuesto un gran esfuerzo de investigación.

Por el contrario, un gen de ADN complementario (ADNc) no se encuentra en la naturaleza sino que se trata de una creación del hombre susceptible de protección. Entiende el Tribunal que las diferencias existentes entre el ADN y el ADNc son consecuencia de la actividad del hombre al no existir el último en la naturaleza cumpliendo de este modo los requisitos para poder ser patentados. [266]

Las consecuencias derivadas de la concesión de esta patente no pasaron inadvertidas para ninguno de los agentes intervinientes o afectados por ellas, desde institutos de investigación a los propios organismos públicos que se pronunciaron y opinaron de diferentes formas en función de sus intereses. En el caso del Parlamento Europeo emitió una Resolución en la que recordaba a la OEP la necesidad de cumplir con el principio de no patentabilidad de, entro otros, los genes humanos. Para ello solicita, incluso, la modificación

[266] Véase Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., de 13 de junio de 2013, 569 U.S. 576. SPINELLA, L., "Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association of Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al", en *Revista de Bioética y Derecho*, 2015, nº 35, pp. 52 a 64. BARRACLOUGH, E., "Repercusiones del caso Myriad para la biotecnología", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2013, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023). ESPINOSA COLOMA, S., "Patentes sobre ADN. Estudio de Caso: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.", en *Iuris Dictio*, Vol. 14, nº 16, 2015, pp. 15 a 33.

del Convenio Europeo sobre Patentes para que la OEP pueda de oficio revocar patentes ya concedidas.[267]

[267] Véase Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de los genes del BRCA1 y BRCA2, *DOCE* núm. C 87 E/265, de 11 de abril de 2002.

CAPÍTULO V. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE CONCESIÓN

19.- Introducción

Como se ha indicado en el capítulo I de este trabajo, la patente cumple diferentes finalidades. La principal función que cumple es la protección que se otorga a la invención con carácter exclusivo para su titular. Pero para poder dar cumplimiento a dicha protección exclusiva los terceros a los que se les priva de la utilización de la invención deben conocer tanto el contenido como el alcance de la protección otorgada. Para ello es necesario dar publicidad a la invención de un modo completo lo que incluye la propia invención en si misma lo que permite, al ser conocida por la totalidad de la población, que se logre otro objetivo como es el avance científico. Como decíamos, existen diferentes medios de protección de las invenciones. Los inventores pueden optar por el secreto empresarial, esta forma de protección oculta la existencia misma de la invención permaneciendo secreta a terceros de modo que impide que terceros ajenos tengan conocimiento de la existencia de la invención en si misma pero, en contraposición a ello, se trata de una protección mucho más limitada y arriesgada para el inventor al poder ser descubierta por terceros inventores que alcancen las mismas conclusiones. Como decíamos, la patente otorga una mayor protección y, para ello, requiere que los terceros tengan conocimiento del contenido completo de la invención a través de la publicidad que se le da lo que incluye en el caso de que contenga material biológico las características de dicho material. Esta mayor protección que concede la patente requiere un exhaustivo análisis por parte de las autoridades competentes de los requisitos de concesión que se han analizado en capítulos anteriores y que parten de la información facilitada por el solicitante de la patente y que incluye un exhaustivo proceso de examen con carácter previo a su concesión. La publicidad requiere en palabras de la Ilma. Audiencia Provincial de Madrid de fecha 10 de marzo de 2009 *"la exigencia de que la invención protegida esté descrita clara y concisamente en un documento que consta en un registro público, de forma que en tal documento accesible al público ha de expresarse el problema técnico planteado, la solución que la invención da a tal problema, las ventajas de la invención en relación con el estado de la técnica anterior y las concretas características técnicas de la invención que se protege, entre otros extremos…"* Por lo que, como veremos, los diferentes elementos que debe contener la solicitud de patente cumplen diferentes

funciones que van desde la delimitación del objeto de protección hasta la correcta publicidad del contenido de la invención.[268]

La actual Ley de Patentes regula en el Título V la solicitud y procedimiento de concesión de patentes. En concreto en sus artículos 22 a 31 se regula dentro el Capítulo I la presentación y requisitos de la solicitud de patente; los artículo 32 al 42 correspondientes al Capítulo II relativo al procedimiento de concesión; el Capítulo III que contiene los artículos 43 y 44 relativo a oposiciones y recursos; el Capítulo IV relativo a los certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios en los artículos 45 a 47 y, finalmente, el Capítulo V que regula las disposiciones comunes a todos los procedimientos y a la información de terceros que se regula en los artículos 48 a 57 de la LP. Si bien el Título V contempla la solicitud y procedimiento de patentes en general, el presente capítulo analizará aquellas particularidades, dentro del procedimiento de concesión de patente, de las patentes biotecnológicas.

Como se indica en la Exposición de Motivos de la LP de 2015, este Título V fue uno de los ejes de la reforma al simplificar los trámites e incluir numerosas novedades de gran calado. Entre dichas novedades, y en lo que a este trabajo compete, se encuentra la necesidad de incluir en la solicitud información sobre el origen geográfico o la fuente de procedencia de la materia biológica incluida en la invención. Esta información debe incluirse en la solicitud aunque no prejuzgue la validez de la patente. Como se expondrá con más detalle en el capítulo siguiente, la comunidad internacional no es insensible ni ignora las diferencias existentes entre los diferentes Estados. Estas diferencias llevan a que, con carácter general, los países de los que se obtienen los recursos naturales no son los que cuentan con mayor capacidad o recursos de investigación. Por este motivo se han aprobado diferentes convenios internacionales en los que se insta a los Estados a un reparto equitativo de los beneficios. Una de las formas de garantizar este reparto equitativo de los beneficios es haciendo constar en la solicitud de patentes el origen geográfico y la procedencia de la materia biológica utilizada.

[268] Véase Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid 55/2009, Sección 28ª, de 10 de marzo de 2009 (Roj: SAP M 3704/2009).

Para la obtención de la patente se requiere, en primer lugar, presentar una solicitud ante la Oficina Española de Patentes y Marcas u organismo correspondiente en cada una de las Comunidades Autónomas o bien ante cualquiera de los lugares que prevé la Ley 20/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, siempre que la solicitud vaya dirigida a alguno de los dos primeros organismos.

La solicitud de patente debe contener, tal y como se prevé en el artículo 23 de la LP, los siguientes requisitos:

"a) Una instancia de solicitud, según el modelo oficial, dirigida al Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

b) Una descripción de la invención para la que se solicita la patente.

c) Una o varias reivindicaciones.

d) Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones y, en su caso, las secuencias biológicas presentadas en el formato que se establezca reglamentariamente.

e) Un resumen de la invención."

La Ley de Patentes, además, es consciente de las particularidades propias de las invenciones que incluyen material biológico motivo por el que el anterior precepto, tras enumerar los requisitos ya señalados, contiene en su párrafo segundo las especialidades de la solicitud de las patentes biotecnológicas que serán analizadas en los epígrafes siguientes junto con otras particularidades dentro del procedimiento de concesión.[269]

[269] Véase En la LP de 1986 los requisitos para la obtención de una patente se regulaban en su artículo 21. En dicho precepto se indicaba que la solicitud debía contener:
"a) Una instancia dirigida al Director del Registro de la Propiedad Industrial.
b) Una descripción del invento para el que se solicita la patente.
c) Una o varias reivindicaciones.
d) Los dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones, y
e) Un resumen de la invención."
El contenido del artículo 23 de la LP de 2015 es sustancialmente igual al ya regulado en la LP de 1986, no obstante, se incorporan varias referencias a las patentes con contenido biológico. Todos los requisitos regulados tanto en la LP de 1986 como en la LP de 2015 ya se recogían en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973 en su Capítulo I, en los artículos 75 y siguientes.

20.- Particularidades de la solicitud. Protocolo de Nagoya

El primer paso lógico y necesario que se debe adoptar para la obtención de cualquier derecho concedido por una autoridad competente es la puesta en conocimiento a dicha autoridad de la existencia del derecho así como que se cumplen todos los requisitos exigidos para la obtención. Esta puesta en conocimiento tiene lugar conforme establece la LP a través de una instancia de solicitud dirigida a la autoridad correspondiente que es diferente en cada país. En el caso de España, la solicitud se presenta, tal y como se ha indicado, en la Oficina Española de Patentes y Marcas o en la oficina competente de las Comunidades Autónomas.

La solicitud debe contener la información que se ha enumerado anteriormente si bien, en el caso de las patentes biotecnológicas, además, se debe incluir aquella información que se considere más importante a criterio del solicitante sobre la materia viva objeto de la patente que se ha depositado así como el nombre de la institución en la que se ha depositado la materia, el país de depósito, la fecha del depósito y número de depósito que ha sido otorgado por la institución en la que se ha realizado. Tal y como se ha reiterado, la particularidad de las patentes biotecnológicas radica en la materia que es objeto de protección bien directamente o bien indirectamente, esto es, materia vivía, lo que supone que se deba depositar la misma cumpliendo una serie de protocolos a los efectos de que pueda formar parte de la protección que se pretende.[270]

Junto a la solicitud, las patentes pueden ir acompañadas de otros tipos de documentos denominados citas. Dichas citas pueden ser de dos tipos: citas a otras patentes y citas a otros documentos que no son patentes pero que resultan útiles a fin de conocer los autores, revistas, cooperadores u otros datos relevantes utilizados en la invención. Estas citas aunque no son obligatorias resultan útiles sobre todo a efectos de conocer el proceso de creación llevado a

[270] Véase Artículo 22 de la LP de 2015. Artículo 2 del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicado en *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, nº. 104, 2006, p. 134. Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidence and Policies*, OECD, Paris, 2002, p. 23, en https://www.oecd.org (visitada el 5 de junio de 2019). En cada Estado existe una autoridad competente a fin de presentar la solicitud de patente. Ello supone que se deban presentar tantas solicitudes como Estados en los que se pretende proteger la invención con la excepción de la Oficina Europea de Patentes en la que se puede proteger la invención en varios países con una sola solicitud.

cabo por el inventor y que le llevó a la obtención de la nueva invención que pretende ser protegida.[271]

En el caso de las invenciones en las que se utilice materia viva o biológica, la solicitud debe contener la información correspondiente a la procedencia de dicha materia de ser conocido su origen geográfico. Si se tratara de una patente relativa a una secuencia o una secuencia parcial de un gen, la propia solicitud debe indicar, de forma expresa, la aplicación industrial de la referida secuencia. La LP de 2015 exige a su vez que la solicitud contenga información relativa a los recursos genéticos. Dicha información se exige en aplicación del Reglamento de 16 de abril de 2014 relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya. La inclusión dentro de la solicitud de patente de toda aquella información relativa al origen o lugar geográfico de la materia utilizada en la invención se requiere, además, en la Directiva 44/98/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en cuyo Considerando 27 se señala que *"Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas"*

Con el fin de lograr el objetivo indicado en el artículo 1 del Protocolo de Nagoya, esto es, el reparto y la participación equitativa de los beneficios de los recursos genéticos así como la conservación sostenible de los mismos, el Reglamento contempla una serie de medidas a cumplir por los usuarios así como por los Estados. Entre las medidas a cumplir por los usuarios, el Reglamento exige que los usuarios obtengan un certificado de conformidad reconocido a nivel internacional o, subsidiariamente, para el supuesto de que ello no fuera posible, toda la documentación relativa a la fecha y lugar de obtención de los recursos, descripción de los mismos, permisos de acceso al material en caso de ser necesarios

[271] Véase PLAZA, L.M. y ALBERT, A., "Análisis de la producción científica española citada en patentes biotecnológicas en EEUU", en *Revista Española de Documentación Científica*, n 27, 2004, p. 214. BLANCO, S., y MARTÍNEZ VELÓN, M. J., "La evolución de la biotecnología en el campo de las patentes y su aplicación en los medicamentos biológicos", en *Dianas: revista de dianas terapéuticas*, vol. 10, nº. 2, 2021 (Ejemplar dedicado a: XV Máster en Dianas Terapéuticas en Señalización Celular, Investigación y Desarrollo, 2020-2021).

así como los derechos y obligaciones derivadas de su acceso y las condiciones sobre participación en los beneficios acordadas. La conservación de la información relativa a la materia genética exigida en el artículo 23.2 de la LP relativa tanto al acceso como a la participación en los beneficios antes mencionada, se llevará a cabo por los usuarios de la misma por un periodo de 20 años desde el vencimiento del plazo de utilización tal y como indica el artículo 4.6 del Reglamento.

Por su parte, la Comisión se compromete a la creación de un registro de colecciones de recursos genéticos que sea accesible por los usuarios vía internet con la información que, a través de los Estados, se vaya ofreciendo por los usuarios (artículo 5 del Reglamento). Los Estados deberán informar a la Comisión del organismo u organismos que se encargarán de dar cumplimiento el contenido del Reglamento así como controlar el cumplimiento del mismo por los usuarios, pudiendo llegar a adoptar sanciones para los supuestos de incumplimiento.

Pese al esfuerzo realizado por el Protocolo de Nagoya, la realidad es que la legislación nacional no atribuye un carácter esencial al mismo. En concreto, el Reglamento para la ejecución de la LP del año 2015 sostiene que la información relativa al origen geográfico del material biológico no prejuzga la validez de la patente, de lo que se desprende que se trata de un requisito no esencial para su concesión.[272]

[272] Véase Considerando 22 de la Directiva 98/44/CE…, *op. cit*. Artículo 23.2 de la LP de 2015 *op. cit*. Reglamento (UE) 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 acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, en *DOCE* de 20 de mayo de 2014. En su artículo 4.5 se establece que los permisos de acceso se obtendrán en aquellos casos en los que la información sobre la posesión de los recursos genéticos no sea suficiente o existan dudas sobre la legalidad en el acceso a los mencionados recursos. El Reglamento prevé medidas especiales para aquellos supuestos en los que se trate de adquisición de recursos genéticos que sean o puedan ser calificados como agente patógeno. Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, Nagoya, de 29 de octubre de 2010, publicado en *BOE* núm. 202, de 20 de agosto de 2014. Artículo 2 del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicado en *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017. OMPI, "Tecnología basada en los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2007, pp. 10 y 11, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023). La materia viva, los recursos genéticos y conocimientos tradicionales fueron adquiriendo mayor importancia a medida en que los medios tecnológicos iban avanzando. Ello puso el foco, sobre todo, en aquellos países ricos en recursos naturales y que en contraposición carecían de medios suficientes para poder explotar los recursos de forma adecuada dando lugar a desigualdades entre los titulares de los recursos y los beneficiados por los mismos.

21.- Dificultades en la descripción de la invención

La LP exige, en su artículo 27, para la concesión de la patente la descripción de la invención en la solicitud, de forma que un experto en la materia pueda reproducir la invención.[273] La descripción debe permitir conocer el problema técnico que se plantea, su solución así como las ventajas de la invención con respecto a otras invenciones ya existentes en el estado de la técnica. La patente se caracteriza, a diferencia de otros sistemas de protección industriales como pudiera ser el secreto empresarial, en la necesaria publicidad de la invención (lo que se conoce como requisito de divulgación) por este motivo, en la solicitud de la invención se debe describir la invención de modo tal que un tercero experto en la materia sea capaz de reproducir la invención siguiendo los pasos y los elementos ofrecidos en la descripción (requisito de habilitación). Para ello, la Ley y el Reglamento que la desarrolla exigen que la descripción sea clara y completa, concisa y congruente con las reivindicaciones.[274] Las patentes biotecnológicas no son una excepción en la obligatoriedad de la descripción de la invención. La LP exige, al igual que en las demás invenciones, la

273 Véase El procedimiento de descripción de la invención regulado en la LP y su Reglamento es similar al contemplado en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas y su Reglamento de aplicación y cuya última modificación la constituye una decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, de 14 de octubre de 2015.

274 Véase La descripción de la invención se encuentra regulada en el Artículo 25.1 de Ley de Patentes de 1986 y en el artículo 27.1 de la Ley de Patentes de 2015. Ambos artículos tienen el mismo contenido si bien, el artículo 27 presenta una redacción que podríamos entender como más clara y hace referencia en varios de sus párrafos al Reglamento que desarrolla la Ley. El Reglamento que desarrolla la Ley es, tal y como se ha indicado anteriormente, el Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicado en *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017 cuyos artículos 3 y 4 desarrollan el contenido de la descripción. En el ámbito comunitario, la descripción de la invención se encuentra regulada en el artículo 83 Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas. En dicho artículo se establece que: *"La invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla."* La Resolución de la Cámara de Recursos de 4 de octubre de 2024, caso T 56/21 (asunto Adaptation of the description/Hoffmann-La Roche) en su párrafo 16 señala: *"The terms "clear" and "complete" in Article 83 EPC and Rule 42(1)(c) and (e) EPC refer to the information content of the description. It has to allow the understanding of the technical problem and its solution, and include statements on any advantageous effects of the invention (Rule 42(1)(c) EPC)."* GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., pp. 133 y 134. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit*., pp. 87 y 88. La descripción de la patente varía en función del tipo de invención. Si se trata de una patente de producto se debe describir de la forma más precisa posible todas y cada una de las características del mismo de forma que se incluyan, además, los productos análogos al mismo. Del mismo modo, en las patentes de producto se deben describir, al menos, un procedimiento de obtención con la finalidad de lograr la reproducción del producto que se pretende patentar. Si se trata de una patente de procedimiento la descripción debe contener de forma minuciosa todas las fases del procedimiento a fin de logar, igualmente, la reproducción. Por último, en los casos de las patentes de uso se debe describir la utilización, no incluyendo la protección utilidades distintas del mismo producto. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, p. 165.

descripción de la invención, pero, en los supuestos en los que la invención esté relacionada con materia viva o biológica, nos podemos encontrar con un problema añadido que se encuentra en la dificultad de describir dicha materia biológica o, incluso, en la imposibilidad de describir la invención en la solicitud.

La LP no exige una forma de descripción específica, sino que simplemente enumera una serie de características que debe cumplir la misma a fin de que se sean suficientes para que permitan que un experto en la materia pueda reproducir la invención. En este sentido, la mejor descripción sería aquella que lleva a cabo la identificación concreta del invento a proteger en sí mismo de modo tal que se especifiquen, enumeren e identifiquen todos los elementos que conforman la propia invención de forma clara. De tratarse de un producto, se debería llevar a cabo la enumeración de las características del mismo que faciliten su reproducción efectuando la descripción del modo más preciso posible tanto en los materiales como en la configuración de los mismos. Otra forma de descripción de la patente de producto podría ser por el sistema "*product by process*" que supone la descripción del producto cuya protección se pretende mediante la descripción del procedimiento a través del cual se obtiene el mismo. Este tipo de reivindicaciones difiere de las reivindicaciones de proceso puesto que concede protección al producto en sí mismo y no al proceso de producción del producto. Si bien es cierto que este sistema de descripción puede ser claro en cuanto a la formación del producto, este procedimiento de descripción puede dar lugar a numerosos problemas en el caso de las patentes biotecnológicas motivo por el que no resulta recomendable. No obstante, la propia LP en el apartado d) del artículo 5 se refiere a procedimientos de modificación de la identidad genética de animales así como los animales resultantes de tales procedimientos en los que, según las Directrices de examen de patente europea, las características técnicas de los animales resultantes no se deben al proceso en sí mismo sino que son atribuidas al producto por el proceso. En estos casos, las Directrices de examen de patente europea señalan que la carga de la prueba en cuanto a las características distintivas de un producto obtenido por el método "producto por proceso" corresponde al solicitante que debe identificar los elementos concretos del procedimiento que de ser modificados darían lugar a

un producto diferente siempre, eso sí, que la división de examen de la invención identifique los motivos por los que se pone en duda la novedad.[275]

Las dificultades de descripción de las patentes biotecnológicas han llevado a la LP a intenta solventar los problemas añadidos de las invenciones biotecnológicas obligando al solicitante de la patente a cumplir varios requisitos además de los requisitos propios que deben cumplir cualquier otra invención.[276]

21.1.- Depósito de la materia. Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977

Como decimos la descripción de la invención es esencial y debe permitir que un experto en la materia pueda reproducir la invención gracias a la descripción que de ella se haga. Para aquellos casos en los que la descripción de la materia biológica no es posible o no permite su reproducción por parte de un experto en la materia o cuando la materia biológica no es accesible al público la LP establece la forma en la que dicha invención biotecnológica debe ser descrita. En concreto, la forma prevista para solventar el problema o las dificultades en la descripción ha sido el depósito de la materia biológica.[277]

[275] Véase En la página 34 de la Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/13 se especifica que la diferencia entre una reivindicación de producto indicando que éste se corresponde con una entidad física descrita como la materialización de una idea inventiva mientas que la reivindicación de producto por proceso describe un producto a través del método para producirlo. Indicando, además, que para aceptar una reivindicación de producto por proceso se debe acreditar que no existe otra forma de describirlo. En términos literales se indica que: *"(3) A product claim is directed to a physical entity described as a concrete physical technological embodiment of an inventive idea. (4) A product-by-process claim defines a product in terms of the method (manipulative steps) used to manufacture that product. (5) For a product-by-process claim to be allowable it needs to be established that (a) it is impossible to define the claimed product other than in terms of a process of manufacture and (b) the claimed product itself meets the patentability requirements of Article 52(1) EPC."*

[276] Véase Artículo 25.2 de Ley de Patentes de 1986 y en el artículo 27.2 de la Ley de Patentes de 2015. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 165. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril… *op. cit.,* p. 90. Directrices de examen de patente europea.

[277] Véase Artículo 25.2 de Ley de Patentes de 1986 y en el artículo 27.2 de la Ley de Patentes de 2015. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 165. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*…, *op. cit*. En aquellos casos en los que la invención tenga por objeto material biológico cuya descripción no sea posible, el examinador debe formarse una opinión sobre si el material biológico está o no disponible para el público. Hay varias posibilidades. Se puede saber que el material biológico está fácilmente disponible para los expertos en la técnica, cuando el material biológico es suficientemente conocido y ha sido conservado en una institución depositaria reconocida y que está disponible al público sin restricciones. Alternativamente, el solicitante puede haber proporcionado en la descripción suficiente información sobre las características de identificación del material biológico y sobre la disponibilidad previa al público sin restricción en una institución depositaria reconocida para satisfacer al examinador. En ninguno de estos casos se requiere ninguna acción adicional. Sin embargo, si el solicitante no ha dado o no ha recibido información suficiente sobre la disponibilidad pública y el material biológico es una cepa particular que no se encuentra dentro de las categorías conocidas, el examinador debe asumir que el material biológico no está a disposición del público.

El solicitante debe depositar la materia objeto de la patente en una institución reconocida para ello. El depósito del material biológico se justifica en la dificultad que puede presentar la descripción del mismo de una forma narrativa. En la descripción de la solicitud de patente se pueden introducir por el solicitante todos los datos descriptivos del material biológico utilizado tales como su composición, formulación, estructura, entre otros, si bien las posibilidades de que dicha descripción no sea lo suficientemente precisa como para permitir la reproducción de la invención por un experto en la materia son altas. Por este motivo, la constancia material del elemento biológico utilizado en la invención que desea ser protegida permitirá comprobar tanto a la Oficina de Patentes como a terceros el contenido real del material biológico utilizado en aquellos casos en los que no se ha logrado que la descripción de la patente sea lo suficientemente precisa. Tal y como se ha expuesto, en la descripción se debe dejar constancia de los datos relativos al depósito tales como el nombre de la institución autorizada en la que se ha llevado a cabo el depósito y el número o código de identificación atribuido por dicha institución y que permita identificar el material concreto depositado.[278]

La fecha límite para realizar el depósito es la fecha de presentación de la solicitud de la patente en la Oficina de Patentes. En la medida en que la solicitud de patente debe contener tanto la identificación de la institución como el número atribuido por ésta al material concreto, el depósito deberá realizarse con carácter previo a la presentación de la solicitud. Como ya se ha indicado, la solicitud debe contener toda la información relativa al depósito de la materia biológica, y, en concreto la fecha de depósito.

Por lo que respecta a las instituciones de depósito, éstas deben cumplir las condiciones fijadas en el Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977. Dicho Tratado fue firmado con la única finalidad de unificar criterios sobre los depósitos de microorganismos a fin de que los mismos puedan ser reconocidos internacionalmente en los procedimientos de patentes (artículo 1 del Tratado). Una de las principales ventajas que ofrece el Tratado de Budapest es la simplicidad en cuanto al depósito del material biológico dado que no solo se unifican los criterios de las instituciones autorizadas como depositarias sino que es suficiente

También debe examinar si el material biológico se puede describir en la solicitud de patente europea de tal manera que permita que la invención sea llevada a cabo por un experto en la materia.

[278] Véase El contenido descrito en la Ley de Patentes reproduce el apartado primero del artículo 13 de la Directiva 98/44/CE.

con que el solicitante de patente deposite el material biológico en una única institución con independencia del número de países en los que se solicitará la patente. El Tratado de Budapest define cómo debe ser la descripción escrita de la invención, que debe ser complementada con el depósito del nuevo microorganismo en un organismo internacionalmente reconocido. El Tratado permite que todos los Estados contratantes puedan reconocer el depósito realizado en una institución autorizada, con independencia del lugar donde la misma se encuentre. El requisito exigido por el Reglamento para la ejecución de la LP es la mención tanto de la institución como del país en el que se ha llevado a cabo el depósito.

Los artículos 6 y 7 del Tratado de Budapest regulan los requisitos y el modo que debe cumplir una determinada institución para poder adquirir la condición de autoridad internacional de depósito. En este sentido, el artículo 6 del Tratado establece que la institución de depósito debe tener su domicilio en el territorio de un Estado contratante o bien en el territorio de un estado miembro de una Organización Intergubernamental de Propiedad Industrial además de poseer la seguridad prestada por el Estado contratante o por la Organización Intergubernamental de Propiedad Industrial. Además de lo anterior, el artículo 6 contempla una lista de requisitos que debe cumplir la institución de depósito entre los que se encuentran la exigencia de que se trate de una institución con vocación de permanencia; con un personal y unas instalaciones aptas para la función que se va a desempeñar; la institución debe aceptar cualquier depósito, con independencia de quién sea el depositante, examinar la viabilidad de los microorganismos que se van a depositar y conservar los mismos en condiciones aptas a fin de poder entregar muestras de los mismos en caso de ser solicitadas; por último, la institución debe cumplir las condiciones de imparcialidad, objetividad y secreto necesarias atendiendo al tipo de función que van a desempeñar. En caso de cumplir los requisitos anteriores, para poder adquirir la condición o estatuto de autoridad internacional de depósito, se debe presentar una comunicación escrita ante el director general del Estado contratante o de la Organización Intergubernamental de Propiedad Industrial donde la institución tenga su domicilio en la que se ponga de manifestó que la misma cumple todos los requisitos exigidos tanto legal como reglamentariamente. En la comunicación escrita se indicará, además, la fecha de entrada en vigor en caso de que se desee que dicha entrada en vigor tenga lugar en una fecha determinada distinta a la prevista legalmente. Analizado por el director general el cumplimiento de todos los requisitos, se

publicará la comunicación por la Oficina Internacional momento a partir del cual la institución será considerada o habrá adquirido la condición de autoridad internacional de depósito (artículo 7). El estatuto de autoridad internacional de depósito se puede perder o puede ser limitado en aquellos supuestos en los que no se cumplan o hayan dejado de cumplirse los requisitos del artículo 6 del Tratado. En estos casos, los Estados contratantes o la Organización Intergubernamental de Propiedad Industrial lo pondrán en conocimiento de la Asamblea que deberá analizar si se cumplen los requisitos y retirará la condición de autoridad internacional de depósito o la limitará a determinados microorganismos siempre que lo acuerde por mayoría de dos tercios.[279]

En España son dos las instituciones que tienen reconocida la condición de autoridades internacionales de depósito conforme al artículo 7 del Tratado de Budapest y son: la Colección Española de Cultivos Tipo (CECT) que se encuentra en el Departamento de Microbiología de la Facultad de Biología de la Universidad de Valencia así como el Banco Español de Algas (BEA) ubicado en la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.[280]

[279] Véase Artículo 2.2 g) del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015. Instrumento de Ratificación de 2 de junio de 1980 del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes y Reglamento, hecho en Budapest el 28 de abril de 1977, publicado en *BOE* núm. 88, de 13 de abril de 1981. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit*., p. 10. Oficina Europea de Patentes y Marcas, en www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/index.html (25 de agosto de 2019). Pese a que el Tratado de Budapest de 1977 se refiere al depósito de microorganismos, la interpretación del mismo se ha realizado de un modo amplio en el sentido de abarcar todo tipo de materia viva. De este modo se facilita la divulgación de las invenciones que tienen por objeto materia viva y cuya divulgación no es posible por medio de la descripción escrita. Como ya se ha indicado, es suficiente el depósito de la materia viva en una sola institución de depósito, siempre que la misma tenga reconocida la condición de autoridad internacional de depósito, con independencia del lugar donde ésta se encuentre, de este modo, los costes en la patente son más reducidos en aquellos casos en los que se desee que la invención sea protegida por la patente en varios estados contratantes.

[280] Véase Oficina Española de Patentes y Marcas. La página web de la Oficina Española de Patentes y Marcas proporciona un enlace con la lista de las Instituciones de Depósito de Materia Biológica reconocidas por el tratado de Budapest de conformidad con el artículo 7 del mismo, en www.oepm.es. (25 de agosto de 2019). International Depositary Authorities Under article 7 of the Budapest Treaty, Status on September 9, 2024, en www.wipo.int (visitada el 24 de febrero de 2024). En el mundo, a febrero de 2026, eran un total de 52 las autoridades reconocidas como Instituciones de Depósito de Materia Biológica conforme al artículo 7 del Tratado de Budapest. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 134. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 165.

21.2.- Información sobre la materia incluida en la invención

Aunque no sea posible la descripción de la invención, es necesario presentar cuanta información se disponga sobre la materia viva que se ha depositado. La LP de 2015 indica en el apartado segundo de su artículo 23 que la solicitud incluirá la identificación geográfica o la procedencia de la materia biológica tanto de origen vegetal como de origen animal en caso de ser conocidos, así como la información relativa a los recursos genéticos tal y como se ha analizado anteriormente y de conformidad con el Protocolo de Nagoya.[281] Junto a lo anterior, se debe hacer constar en la solicitud la identificación de la institución en la que se encuentra la materia biológica, el país en el que se encuentre la institución, la fecha de depósito así como el número de depósito que le ha atribuido la institución de depósito. El acceso al microorganismo se encuentra regulado por la legislación nacional de cada país donde se encuentra la autoridad depositaria.[282]

En el caso de la patente europea, el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas resulta excesivamente escueto en el contenido de la descripción al regular la misma únicamente en el artículo 83 que se limita a señalar que la descripción debe ser *"suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda aplicarla."* Pese a dicha brevedad, el artículo 78 del mismo Convenio, en su apartado tercero, se remite al Reglamento en cuanto a los requisitos que debe cumplir la solicitud de patente europea.

En lo que al depósito de la materia biológica se refiere, el Reglamento de Ejecución del Convenio no obliga al mismo, sino que prevé su depósito en los términos del Tratado de Budapest siempre que dicha materia biológica no se encuentre a disposición del público y la misma no pueda describirse en la solicitud de una forma que permita al experto en la materia llevar a cabo la reproducción de la invención. En este punto, se debe recordar que, si bien son las reivindicaciones las que van a determinar el alcance concreto de la patente, las

[281] Véase El último párrafo del artículo 23.2 de la LP de 2015 establece que: *"En los supuestos previstos en el Reglamento (UE) n.º 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, la solicitud de patente deberá asimismo contener, en la medida en que reglamentariamente se determine, la información que los usuarios de tales recursos vienen obligados a conservar con arreglo a lo previsto en la norma citada. La referida información tampoco prejuzgará la validez de la patente."* Artículo 2.2 h) del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015.

[282] Véase Artículo 2.2 g) del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit*., p. 10.

descripciones y demás documentos aportados junto a la solicitud resultan de esencial importancia a los efectos de delimitar y exponer el contenido de la invención que se pretende proteger. Para poder poner en conocimiento del experto toda la información relativa a la invención se debe describir la materia biológica en la medida en que dicha materia de un modo u otro forma parte de la invención. Dicha puesta en conocimiento se puede realizar, tal y como señala el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, simplemente indicando la materia a la que se refiere la invención si ésta ya se encuentra a disposición del público y se puede describir en la propia solicitud. De no ser posible la descripción así como cuando la materia biológica utilizada no se encuentre a disposición del público se procederá al depósito de la materia siempre que se cumplan los requisitos indicados en el Reglamento. El Reglamento señala que el depósito de una muestra de material biológico debe efectuarse, como muy tarde, el mismo día de la presentación de la solicitud y ante una autoridad de depósito reconocida conforme al Tratado de Budapest. Con independencia de que se hubiera procedido al depósito de la materia biológica, la solicitud debe incluir toda la información pertinente de la que se disponga sobre las características de la materia biológica. La solicitud debe contener, igualmente, la identificación de la autoridad de depósito reconocida en la que hubiera tenido lugar el depósito así como el número de acceso de la materia biológica depositada. Finalmente, el Reglamento regula aquellos casos en los que el depositante de la materia biológica en la autoridad de depósito reconocida y el solicitante sean personas diferentes. En estos casos se debe aportar junto a la solicitud la identidad y dirección del depositante así como un documento en el que se pruebe que el depositante ha autorizado al solicitante a mencionar o referirse a la materia biológica por éste depositada en la solicitud. La autorización o consentimiento debe efectuarse sin reservas y de manera irrevocable en los términos expuestos en la Regla 33 del propio Reglamento.

Si bien, tal y como se ha señalado anteriormente, el Reglamento de ejecución de la LP indica que la identificación de la autoridad en la que se ha llevado a cabo el depósito así como el número de identificación debe constar en la descripción, el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea concede al solicitante unos plazos para comunicar la información relativa tanto a la identificación de la autoridad de depósito y número de identificación como los datos identificativos del depositante, de tratarse de una persona diferente al solicitante, así como su autorización para ponerla a disposición.

Junto al depósito de la materia biológica, algunos autores han puesto el foco de las patentes biotecnológicas que incluyen genes en el necesario acceso tanto por parte de las oficinas como por parte de terceros en la necesidad de incluir de forma clara la cadena de nucleótidos que componen la materia patentada o los aminoácidos de la proteína.

Desde el punto de vista de las oficinas éstas deberían de contar con los sistemas y programas informáticos necesarios para poder acceder a invenciones previas de modo que se puedan analizar los requisitos de patentabilidad. En el mismo sentido, la necesaria publicidad de la patente debería permitir que terceros pudieran tener conocimiento de la totalidad de la invención gracias a la descripción que debería incluir por tanto los nucleótidos o aminoácidos que forman parte de ella y, de este modo, conocer el cambio de investigación sobre el que se basa la invención patentada, saber si se debe obtener una licencia para su uso o iniciar una línea de investigación paralela.

El Reglamento de Ejecución del CPE también regula en su Regla 30 los requisitos de las solicitudes de patente europea relativos a secuencias de nucleótidos y de aminoácidos. En estos casos existen particularidades propias de la materia que se incluye en la invención de modo que en su descripción se debe efectuar la lista concreta de las secuencias de conformidad con las normas establecidas por el presidente de la Oficina Europea de Patentes para la representación normalizada de secuencias de nucleótidos y de aminoácidos.

Esta lista o listas de secuencias debe presentarse junto con la solicitud de modo que las presentadas con posterioridad a la fecha de presentación no formarán parte de la descripción. En este sentido el momento de la presentación se corresponde con el del depósito de la materia biológica cuyo depósito debía efectuarse no más tarde del día de presentación de la solicitud. No obstante, también en caso de solicitudes de patente europea relativos a secuencias de nucleótidos y de aminoácidos, el Reglamento permite la subsanación de las listas presentadas en caso de que las mismas no se hubieran elaborado conforme a las normas que para estos casos se hubieran establecido por el presidente de la Oficina Europea de Patentes. Para la subsanación, el solicitante tendrá no solo que presentar la lista conforme a la norma indicada sino que, además, tendrá que abonar la tasa de presentación tardía. Todo ello debe tener lugar dentro del plazo de dos meses desde que se

requirió al solicitante de subsanación dado que de no efectuar la subsanación y el pago de la tasa en el plazo indicado se procederá al rechazo de la solicitud.[283]

21.3.- Momentos y requisitos de acceso público de la materia

Una vez se ha realizado el depósito, la materia biológica pasa a ser de acceso público, si bien dicho acceso a terceros debe cumplir una serie de requisitos.

La Directiva 98/44/CE regula la limitación de acceso a la referida materia en función de la fase de concesión de la patente así como la posibilidad de entrega si el solicitante se compromete a no suministrar a terceros ninguna muestra ni utilizar la misma. En concreto, el apartado segundo del artículo 13 de la Directiva señala que el acceso a la materia biológica tendrá lugar mediante la entrega de una muestra pero las personas legitimadas a obtener dicha muestra varían en función del momento en el que nos encontremos dentro del proceso de concesión de la patente. Así, hasta que tenga lugar la primera publicación de la solicitud de patente únicamente tendrá acceso a la muestra aquellas personas que hubieran sido autorizadas por el derecho nacional. Hasta la concesión de la patente únicamente tendrá derecho a la muestra un experto independiente y, finamente, tras la concesión de la patente podrá acceder a la muestra cualquier persona que lo solicite.

El desarrollo de la Directiva en el ámbito español se encuentra en el artículo 56 de la LP así como en el artículo 5 del Reglamento para la ejecución de la LP. La Ley de Patentes, en el mismo sentido a como lo hace la Directiva, distingue tres momentos a los que se puede acceder a la materia biológica depositada: antes de la publicación de la patente, entre la publicación y su concesión y, por último, tras la concesión de la patente. En un primer momento antes de que la solicitud de la patente se publique por primera vez, la materia biológica sólo será accesible a quienes tengan derecho a consultar el expediente, esto es,

[283] Véase Reglas 30 y 31 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en el *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017. En concreto, los plazos concedidos por el Reglamento son los siguientes: *"(a) en un plazo de dieciséis meses desde la fecha de presentación o, si se hubiese reivindicado una prioridad, desde la fecha de prioridad, considerándose cumplido el plazo si la información se hubiese comunicado antes de finalizar los preparativos técnicos para la publicación de la solicitud de patente europea; (b) hasta la fecha de presentación de una petición según lo dispuesto en el párrafo 1 b) del artículo 93; (c) en el plazo de un mes desde la fecha en la que la Oficina Europea de Patentes haya notificado al solicitante que tiene derecho a consultar la documentación prevista en el párrafo 2 del artículo 128."* Ante la existencia de varios plazos, el propio reglamento señala que se aplicará el plazo que primero expire. Artículo 4 del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015.

aquellos que tengan consentimiento del solicitante o sin el consentimiento de éste en aquellos casos en los que hubiera intentado el solicitante hacer valer algún derecho derivado de la solicitud. Una vez la patente se ha publicado y con carácter previo a la concesión, la materia biológica podrá ser accesible a todo aquel que lo solicite o si el solicitante de la patente lo pide, únicamente podrá ser accesible a un experto independiente. La limitación en este caso deberá pedirse por el solicitante de la patente con carácter previo a la conclusión de los preparativos necesarios para la publicación de la solicitud de patente. Por último, una vez que la patente ha sido concedida la materia biológica podrá ser accesible a todo el que lo solicite. No obstante, si la solicitud fuera denegada o retirada en algún momento, si el solicitante lo solicita, el acceso a la materia biológica podrá ser limitado a un experto independiente y siempre que éste se comprometa a no suministrar a terceros la muestra entregada ni a utilizar la misma en los términos que posteriormente se analizarán. La limitación de acceso en este último caso también deberá pedirse por el solicitante de la patente con carácter previo a la conclusión de los preparativos necesarios para la publicación de la solicitud de patente.

El apartado tercero del artículo 13 de la Directiva 98/44/CE requiere que para poder tener acceso a la muestra del material biológico, además de ser una de las personas legitimadas, el solicitante se debe comprometer, por un lado, a no facilitar a terceras personas la muestra de materia biológica obtenida o derivada de ella así como a no utilizar la muestra con fines distintos a los experimentales. En este mismo sentido se pronuncia tanto la LP como su Reglamento al indicar que la forma de acceso a la materia biológica es a través de una muestra de la misma y siempre y cuando la persona a la que se le realiza la entrega de la muestra se comprometa a no entregar o comunicar a terceros parte de dicha materia biológica o materia derivada de la misma y se comprometa a no utilizar la muestra o materia derivada de la misma siempre que no sea con fines experimentales. Ambos compromisos tendrán que llevarse a cabo durante el tiempo que duren los efectos de la patente o bien antes de que la solicitud haya sido denegada o retirada en este último caso siempre que el solicitante de la patente no haya solicitado expresamente que el acceso se limite a un experto independiente tal y como se ha señalado anteriormente. Para aquellos casos en los que la solicitud se hubiera denegado o se hubiera retirado por parte del solicitante, el acceso a la materia biológica se vería reducido a un experto independiente siempre que lo pidiera el

solicitante y únicamente durante el plazo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud (apartado 4º del artículo 13 de la Directiva 98/44/CE).[284]

En el caso de la patente europea, el Reglamento de ejecución de la misma contempla el acceso al público de la materia biológica en la Regla 33. En este caso el Reglamento realiza una división temporal antes y después de la publicación de la solicitud de la patente siendo accesible a cualquier persona que lo solicite tras la publicación y accesible únicamente a quienes tengan acceso al expediente con carácter previo a la publicación de la solicitud de patente. En este caso, el tercero al que se le entrega la muestra de la materia biológica también deberá comprometerse frente al solicitante de la patente o su titular a no entregar la muestra a terceros ni utilizar la muestra si no es con fines experimentales o como consecuencia de una licencia obligatoria. Esta limitación también se producirá hasta que la patente caduque en todos los Estados para los que fue solicitada o hasta que la solicitud sea denegada o retirada. Estos compromisos podrán no llevarse a cabo en aquellos casos en los que el propio solicitante de la patente o titular hubiera renunciado a los mismos. El artículo 32 del Reglamento de ejecución de la patente europea, al igual que se ha expuesto con la patente nacional, prevé la posibilidad de limitar el acceso de la materia biológica depositada a terceros y permitir su acceso a un experto siempre que el solicitante lo pida antes de que finalicen los preparativos técnicos de publicación de la solicitud. La forma de petición de la muestra es a través de la cumplimentación de un formulario facilitado por la Oficina Europea de Patentes y debe ser entregado a la misma quien examinará el derecho del solicitante y remitirá copia tanto a la institución donde se encuentra depositada la materia como al solicitante de la patente o titular de la misma.[285]

[284] Véase En la Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, de 8 de noviembre de 2016, se concluye que esta regulación *"prevé una accesibilidad suficiente y equilibrada a una muestra de materia biológica patentada depositada en una institución de depósito reconocida en virtud del Tratado de Budapest de la OMPI."*

[285] Véase Artículo 13 de la Directiva 98/44/CE. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 168. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit*., p. 86. El acceso a terceros al material biológico depositado se trataría de una excepción de los derechos de la patente conforme a lo indicado en el artículo 52 de la LP de 1986. Artículo 5 del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015. Regla 32 y 33 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. Las limitaciones que se contienen para el acceso a la materia biológica depositada se extienden a la materia biológica derivada consistente en *"toda materia que presente aquellas características de la materia depositada que sean esenciales para la realización de la invención."* En lo referente al experto independiente, tanto el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015 como el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea

21.4.- Situaciones en las que es necesario un nuevo depósito de la materia y procedimiento

Con independencia de que la materia biológica se encontrara depositada en una institución constituida conforme a los requisitos indicados del Tratado de Budapest, ello no es garantía suficiente para su conservación durante tiempo indefinido o puede ocurrir que aun encontrándose la materia depositada ésta no cuente con las características que inicialmente contenía debido al deterioro natural propio de esta materia. Por esta razón, la Directiva 98/44/CE también prevé la posibilidad de que dichos acontecimientos tengan lugar así como la forma de solucionar tales infortunios que consistiría en la realización de un nuevo depósito de la materia en las mismas condiciones a las ya observadas y al que se adjunta una declaración firmada del depositante en el que se reconozca y certifique que la materia objeto del nuevo depósito se corresponde con la misma materia objeto del primer depósito. En el mismo sentido, tanto la LP de 1986 como la actual LP de 2015 prevén la posibilidad de que el material biológico depositado en la institución no pudiera ser utilizado o no pudiera estar disponible. En estos casos la Ley permite realizar un nuevo depósito en los mismos términos y en las mismas instituciones en las que se realizó en depósito original.[286]

El Tratado de Budapest, en su artículo 4, regula el derecho del depositante de un microorganismo (ampliado a material biológico) a realizar un nuevo depósito del mismo cuando se produzcan diferentes acontecimientos. En primer lugar, el depositante tendrá derecho a un nuevo depósito cuando la autoridad internacional de depósito no pueda entregar muestras del microorganismo, con independencia de los motivos de dicha imposibilidad. En segundo lugar, se tendrá derecho a un nuevo depósito cuando el microorganismo ya no sea viable y por último en aquellos casos en los que se haya limitado o existan restricciones a la importación o exportación y la entrega de muestras que deba realizarse en el extranjero. Como ejemplos de necesidad de realizar un nuevo depósito nos encontramos la degradación

contienen, en su artículo 6 y regla 32 respectivamente, los requisitos que deben cumplir los expertos independientes a los que se puede limitar el acceso de la materia a solicitud del solicitante de la patente. El experto deberá ser una persona física que el solicitante de la patente autorice o bien una persona física a la que la Oficina Europea de Patentes o bien la Oficina Española de Patentes y Marcas otorguen el reconocimiento de experto.

[286] Véase Artículo 25.3 de la LP de 1986 y artículo 27.3 de la LP de 2015.

del material biológico depositado o el cese de la autoridad internacional ante la cual tuvo lugar el depósito inicial como tal autoridad depositaria.

Cuando la autoridad internacional de depósito tenga conocimiento de alguna de estas tres circunstancias informará al depositante en el plazo más breve posible del impedimento o causa por la cual no puede entregar muestras del microorganismo. El depositante podrá realizar el nuevo depósito en la misma autoridad internacional de depósito donde realizó el primer depósito o bien podrá realizar el segundo depósito en otra autoridad internacional de depósito si la primera ha dejado de tener la condición de autoridad internacional de depósito tanto totalmente como con respecto al microorganismo que debe ser depositado; si la autoridad de depósito ha cesado en sus funciones de forma definitiva o de forma provisional con respecto al microorganismo depositado o bien cuando existan restricciones a la importación o exportación del microorganismo.

El nuevo depósito realizado en los casos y con los requisitos anteriormente indicados supone que éste sea considerado como el primer depósito, siempre que el nuevo depósito se realice dentro de los tres meses desde que la autoridad internacional de depósito comunicó al depositante la necesidad de llevar a cabo el nuevo depósito.

Excepcionalmente, en los casos en los que la autoridad internacional de depósito no hubiera comunicado al depositante los impedimentos para poder entregar muestras del microorganismo en el plazo de seis meses, el plazo de los tres meses comenzará en el momento en el que se publique por la oficina internacional el motivo o impedimento de entrega de muestras del microorganismo.[287]

La realización del nuevo depósito debe ir acompañada de una declaración del depositante en la que se certifique que la materia depositada en el nuevo depósito se corresponde con la depositada en el depósito original.[288] La declaración firmada por el depositante se encuentra regulada en el artículo 4 del Tratado de Budapest. En dicho precepto se indica que en dicha declaración firmada, el depositante debe afirmar que el microorganismo depositado en el nuevo depósito es el mismo al microorganismo que fue

[287] Véase Artículo 4 del Tratado de Budapest. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…", *op. cit*., p. 134.
[288] Véase Artículo 25.4 de la LP de 1986 y artículo 27.4 de la LP de 2015.

depositado en el primer depósito. La declaración firmada por el depositante puede ser impugnada por terceros. En estos casos, el Tratado deja la carga de la prueba a las legislaciones internas de cada uno de los Estados contratantes.

Para el caso de que se trate de una patente europea, el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, además de los requisitos anteriores, prevé la necesidad de que se remita a la Oficina Europea de Patentes en el plazo de cuatro meses desde que el mismo se realizó una copia del recibo del nuevo depósito así como del número de identificación de la solicitud de la patente o de la patente ya concedida.[289]

21.5.- Dificultades en la descripción de invenciones con material biológico

La complejidad de estas patentes se encuentra reflejada en la dificultad que puede existir al proceder a la descripción de la patente que debe reflejarse de tal forma que la invención deba ser ejecutable o reproducible. Este elemento se introduce del mismo modo en el CPE, en concreto en el artículo 83, donde se regula la descripción de la invención en el que se señala que ésta debe realizarse de forma que un experto en la materia pueda reproducirla por lo que la descripción debe ser suficientemente clara y completa. La divulgación insuficiente puede ser debida a una deficiente descripción de la invención en la solicitud al no haberla efectuado de forma clara y completa pero no siempre tiene su origen en tal causa. Existen supuestos en los que pese a la claridad de la descripción el experto puede concluir que nos encontramos ante una invención insuficiente. Uno de estos supuestos tiene lugar cuando los resultados de la invención dependen del azar y el experto concluye que son poco fiables. Otro supuesto lo encontramos cuando el proceso requiere mutaciones las cuales suelen ser espontáneas y no constantes. En este caso se podría decir que influye también el azar dado que la mutación concreta podría producirse o no en función del azar.[290]

En el ámbito de la Oficina Europea de Patentes se han dictado resoluciones en las que se analiza la necesidad de que la invención cumpla con el requisito de la

[289] Véase Apartado C) del artículo 4 del Tratado de Budapest. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad…, *op. cit.*, p. 134. Regla 34 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea.

[290] Véase JEFFERSON, O. A., "Examen del alcance y las implicaciones de las patentes de genes gracias a una mayor transparencia", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2014, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023). FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes…, op. cit.,* pp. 84 y 85. Directrices de examen de patente europea en la versión redactada en el año 2024.

reproducibilidad. Un ejemplo de ello lo encontramos en la decisión T 19/90 (caso onco-ratón). En este caso, la solicitud de patente europea fue denegada en primera instancia por parte de la División de Examen, entre otros motivos, por la necesidad de reproducibilidad de la invención. En este caso las reivindicaciones incluían en su descripción un método para producir un animal mamífero no humano transgénico así como al propio animal mamífero no humano pero únicamente se describía en la solicitud el ejemplo de manipulación mediante la introducción de una secuencia oncogénica activada en el genoma de los ratones. Dado que cada animal cuenta con una información genética y un sistema inmunitario diferente la División de Examen concluyó que esta descripción no era suficiente para que un experto en la materia pudiera realizar la invención en los demás animales reclamados por lo que no podría extenderse al resto de mamíferos reclamados. Sin embargo, la Cámara de Recursos si consideró que la invención había sido suficientemente descrita al entender que si era posible que un experto en la materia reprodujera la invención con la información descrita en la solicitud de patente con independencia de que se realizara únicamente con respecto a ratones dado que las diferencias que existen entre los diferentes mamíferos no eran relevantes para la reproducción de la invención.

Además, la información facilitada debe adecuarse al momento de la solicitud y ello es importante debido a que, especialmente en el caso de las patentes biotecnológicas, el proceso de análisis y concesión de la patente puede prolongarse durante un periodo de tiempo más o menos largo. Durante este periodo de tiempo pueden producirse avances científicos que permitan adecuar la invención a los requisitos de patentabilidad o que permitan la divulgación que no se habría logrado de no haberse producido dicho avance científico tras la solicitud. Esta conclusión fue la alcanzada por parte de la Alta Cámara de Recursos en la resolución del caso WARF de fecha 25 de noviembre de 2008 cuando reconoció que la falta de divulgación no puede ser compensada o subsanada por los nuevos avances que se hubieran producido con posterioridad a la presentación de la solicitud puesto que ello además de generar inseguridad jurídica supondría un perjuicio a aquellos otros investigadores que hubieran logrado obtener la invención sin las deficiencias atribuidas a la primera solicitud.[291]

[291] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de noviembre de 2008, caso G 2/06 (asunto WARF). En esta conclusión a la que llega la Alta Cámara de Recursos de la OEP daba respuesta a la posibilidad de que

Otra dificultad que se presenta en la descripción de las invenciones biotecnológicas deriva de los propios experimentos y consiguientes resultados descritos en la solicitud. En la mayor parte de las ocasiones el proceso para la obtención de la invención requiere de múltiples ensayos científicos y/o médicos y procesos experimentales con diferente materia viva. La experimentación en todas sus fases con seres humanos, además de ser éticamente cuestionable, es rechazada por infinidad de motivos como son la gran cantidad de efectos adversos en los seres humanos con consecuencias nefastas que podrían llevar, incluso, a la muerte, la dificultad en su realización en cuanto al número de personas necesarias para la realización de la investigación, entre otras muchas razones. Por este motivo, generalmente los experimentos en personas tienen lugar en las últimas fases de investigación y después de haber superado numerosos controles previos para que la fase de experimentación en seres humanos sea aceptada. Esto lleva a que necesariamente los científicos encargados de la investigación suelan utilizar animales de ensayo como podrían ser los ratones o cerdos que o bien se utilizan de la misma forma en la que se presentan en la naturaleza o bien son modificados en aquellos aspectos necesarios para poder trasladar el descubrimiento a otros seres vivos como podría ser el ser humano. En caso de que los resultados obtenidos en animales se trasladen posteriormente a seres humanos es necesario que en la descripción se aclare y detalle de manera suficientemente clara y completa para permitir que el experto en la materia que debe reproducir la invención no encuentre objeciones a la aplicación de la invención. En cualquier caso existen supuestos donde las oposiciones a las invenciones que se pretendía patentar procedían de una deficiente descripción precisamente por esos defectos en la divulgación tal y como se alegaba en la Decisión T 654/20 (caso Stem cell immunodepletion/Stanford University) en la que el apelante que se oponía a la concesión de la patente alegaba precisamente que los experimentos realizados y que se describían en la patente se habían realizado con ratones sin que la descripción demostrara cómo podía producir los mismos efectos en seres humanos. En este caso, la Sala concluye tras analizar tanto la reivindicación como los documentos aportados al procedimiento que los defectos

con posterioridad a la presentación de la solicitud de patente se hubiera conseguido obtener el mismo producto sin que fuera necesaria la destrucción de embriones humanos.

alegados en la divulgación no eran esenciales por lo que un experto en la materia podía llevar a cabo la invención.[292]

El depósito de la materia viva no puede convertirse en un impedimento o restricción a la concesión de una patente cuando la materia biológica que forma parte de la invención puede ser descrita en la solicitud de forma clara y completa de manera que permita a un experto en la materia reproducir la invención. Del artículo 27.2 de la LP se desprende que el depósito de la materia biológica cumple la función de descripción cuando la materia biológica no puede ser debidamente descrita en la solicitud de forma que impide que el experto pueda reproducir la invención, en sentido contrario se puede entender que el depósito únicamente es necesario cuando la materia no puede ser debidamente descrita. Por tanto, si la materia está correctamente descrita de forma clara y precisa que permite al experto su reproducción el depósito de la materia sin cumplir con los requisitos legalmente enumerados en el artículo 27 no puede ser considerado como un defecto de la descripción. La finalidad del depósito es facilitar la descripción de la invención no introducir trabas en la concesión de la patente. En este sentido lo entendió la Cámara de Recursos en el caso T 361/87 en la que la Sala entendió que el solicitante de una patente era libre para introducir en la solicitud más información de la legalmente exigida tanto si es útil como si realmente no lo es tanto dado que el exceso de información no supone ninguna infracción del Convenio.[293]

22.- Reivindicaciones

El tercer requisito exigido por la LP supone la inclusión de una o varias reivindicaciones. La reivindicación es una parte esencial de la patente, en la medida en que define o acota el derecho del titular y por extensión los límites infranqueables por los terceros. Su finalidad, por tanto, consiste en delimitar la protección que otorga la patente.

[292] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 2023, caso T 654/20 (Stem cell immunodepletion/Stanford University).

[293] Véase La Regla 31 del Reglamento del CPE se pronuncia en términos similares al artículo 27 de la LP al entender que tendrá que procederse al depósito de la materia biológica cuando la materia no se encuentra a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de manera que permita la reproducción de la invención al experto en la materia. En la Decisión de la Cámara de Recursos de 15 de junio de 1988, caso T 361/87 la División de Examen entendió inicialmente que el depósito no se había realizado conforme a las disposiciones legales. Ante esta situación, la Sala de Recursos entendió que siempre que la materia biológica se encuentre a disposición del público y sea debidamente descrita no existe una obligación de llevar a cabo el depósito por lo que si se decide, además, proceder al depósito de la materia biológica éste debe ser considerado como un exceso de la descripción no susceptible de sanción.

Tal y como se indica en el artículo 28 de la LP, las reivindicaciones *"definen el objeto para el que se solicita la protección",* es decir, definen la materia reivindicada[294] Las reivindicaciones contenidas en una patente son el elemento más importante, ya que determinan los límites del monopolio y, por lo tanto, dictan lo que el propietario de la patente puede impedir que otros hagan sin permiso. Como se afirma en la Resolución T 56/21 las reivindicaciones cumplen una función de información a terceros sobre el área de exclusividad de la invención que deben conocer el alcance al publicarse su contenido.

A su vez la reivindicación se divide en dos partes donde se diferencia el contenido novedoso de lo existente en el estado de la técnica. A la parte correspondiente a lo existente y base de la invención se le denomina preámbulo y a la segunda parte correspondiente al contenido novedoso de la invención se le denomina parte caracterizadora. La reivindicación, por tanto, debe precisar las características técnicas que distinguen la invención y la hacen novedosa del resto a fin de poder protegerla en el ámbito de dichas características descritas.

El contenido descrito en la reivindicación es esencial no solo porque delimita el alcance del derecho y la prohibición de terceros sino porque, además y pese a que no se considera un requisito de patentabilidad en sentido estricto, si es un elemento condicionante para la concesión de la patente y debe ser examinado con carácter previo a la concesión de la patente.[295]

22.1.- Clasificación de las reivindicaciones y consecuencias sobre la invención

En función del contenido de la reivindicación éstas pueden ser de una entidad física o de una actividad física. Las primeras se corresponden con elementos tangibles tales como pueden ser un producto o un apartado mientras que las reivindicaciones de una actividad física se corresponden con elementos intangibles tales como un proceso o el uso de una invención. En cualquier caso estos dos tipos de reivindicaciones no se encuentran

[294] Véase Artículo 26 de Ley de Patentes de 1986 y en el artículo 28 de la Ley de Patentes de 2015. En los mismos términos define lo que debe entenderse por reivindicación el artículo 84 del CPE. NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit*. Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Invention*…, *op. cit*., p. 24.
[295] Véase Resolución de la Cámara de Recursos de 4 de octubre de 2024, caso T 56/21 (asunto Adaptation of the description/Hoffmann-La Roche).

delimitados de forma rígida sino que una misma reivindicación puede contener características propias de una entidad física y de una actividad física.[296]

En función de la forma de redacción de las reivindicaciones éstas pueden ser amplias o restringidas. Como su propio nombre sugiere, las reivindicaciones amplias contienen menos detalles que las reivindicaciones estrechas o restringidas y, por lo tanto, pueden otorgar al titular de la protección de patente una gama más amplia de actividades. Además, en el ámbito de la biotecnología la amplitud en la redacción de la reivindicación podría suponer la absorción de productos que pudieran ser conocidos o inventados en el futuro con el consecuente perjuicio para los inventores de esos productos futuros. Por tanto, las reivindicaciones amplias generarán más ventajas comerciales, pero pueden ser más susceptibles al ataque por parte de terceros. Cuando las patentes son impugnadas, cada reivindicación es examinada de modo independiente, de forma que incluso si se rechaza una parte de la reivindicación, se podría mantener el resto de la reivindicación reduciendo la misma como las reclamaciones estrechas. Dentro del control que se realiza a las solicitudes de patente europea, la OEP ha ido valorando caso por caso la aceptación de las reivindicaciones, siendo admitidas en algunas solicitudes las reivindicaciones amplias y, en otros supuestos, excluidas por ser excesivamente amplias si bien, en general, se podría decir que es más permisiva con las reivindicaciones amplias lo que puede llevar a problemas de nulidad. Un ejemplo de admisión de reivindicación amplia lo encontramos en la Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de enero de 1988 en la que la Sala entendió que en aquellos casos en los que era necesaria la inclusión de términos generales de carácter funcional en la reivindicación para poder definir la invención de forma adecuada y poder describir la invención, esos términos debían ser admitidos aun a riesgo de incluir productos desconocidos que pudieran inventarse o proporcionarse en el futuro. El debate se encuentra abierto, siendo uno de los elementos que se han introducido en el mismo la posibilidad de alegar como motivo de oposición a la patente la amplitud de la reivindicación.[297]

[296] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 11 de diciembre de 1989, caso G 2/88 (Caso Friction reducing additive).

[297] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de enero de 1988, caso T 292/85 (Caso Polypeptide expression). En la Decisión de la Cámara de Recursos, caso T 0866/01 (Euthanasia Compositions), apartado 9.2, se indicaba sobre las reivindicaciones: *"Article 84 EPC provides that the claims "shall define the matter for which protection is sought". Rule 29(1) EPC further requires that the claims "shall define the matter for which protection is sought in terms of the technical features of the invention". The primary aim of the wording*

La reivindicación se encuentra muy relacionada con la descripción tal y como se desprende, entre otras resoluciones, en la sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011 en el asunto C-34/10- Brüstle. En dicha resolución, el TJUE indica que se deben excluir de la patentabilidad todas aquellas invenciones que utilicen embriones humanos aunque dicha utilización no sea el objeto de protección de la patente. Justifica el Tribual la exclusión en estos casos por entender que, de no ser así, se dejaría a la voluntad del solicitante el contenido de la reivindicación, lo que permitiría vulnerar la exclusión legal careciendo, por tanto, de utilidad el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva [artículo 5.1c) de la LP].

El alcance apropiado de las reclamaciones ha sido una de las cuestiones más polémicas. Si bien subsisten algunas diferencias entre las oficinas nacionales de patentes sobre los requisitos para justificar sus reivindicaciones a nivel internacional, mediante reformas administrativas, las oficinas de patentes han tratado de moderar las solicitudes que buscan una protección mucho más amplia de la que justifica la patente.[298]

22.2.- Invenciones que utilizan material genético

Las invenciones que utilizan material genético y, en concreto, aquellas que se refieren a la protección de secuencias de ADN, no se encuentran exentas de cumplir todos los

used in a claim must therefore be to satisfy such requirements, having regard to the particular nature of the subject invention, and having regard also to the purpose of such claims. The purpose of claims under the EPC is to enable the protection conferred by the patent to be determined (Article 69 EPC), and thus the rights of the patent owner within the designated contracting states (Article 64 EPC), having regard to the patentability requirements of Articles 52 to 57 EPC. It follows that the technical features of the invention are the physical features which are essential to it. There are basically two different types of claim, namely a claim to a physical entity (e.g. product, composition, apparatus) and a claim to a physical activity (e.g. method, process, use). These two basic types of claim are sometimes referred to as the two possible "categories" of claim. When considering the two basic types of claim the technical features of a claim to a physical entity are the physical parameters of the entity, and the technical features of a claim to an activity are the physical steps which define such activity. A number of decisions of the boards of appeal have held that in appropriate cases technical features may be defined functionally (see e.g. T 68/85, OJ EPO, 1987, 228; T 139/85 EPOR 1987, 229). The latter is the case in present claim 1."

[298] Véase Sentencia del TJUE asunto Brüstle…, *op. cit.* párrafos 47 a 52. BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Human Embryonic Stem Cell…, *op. cit*., p. 193. Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Inventions…, op. cit.,* pp. 27 a 30. La percepción pública es que las patentes de ADN del producto en sí y la protección que confieren, pueden premiar a los primeros inventores de una manera excesiva. Si bien existen ejemplos de reivindicaciones muy amplias, por ejemplo, las patentes sobre el receptor CCR5 y sobre la vacuna contra la hepatitis C, queda por ver cómo los usuarios potenciales de estas tecnologías están "bloqueados" y no pueden acceder o licenciar las tecnologías. BLANCO, S., y MARTÍNEZ VELÓN, M. J., "La evolución de la biotecnología en el campo de las patentes y su aplicación en los medicamentos biológicos", en *Dianas: revista de dianas terapéuticas*, vol. 10, nº. 2, 2021 (Ejemplar dedicado a: XV Máster en Dianas Terapéuticas en Señalización Celular, Investigación y Desarrollo, 2020-2021).

requisitos de patentabilidad. Las reivindicaciones son, por tanto, esenciales a fin de poder valorar si una determinada invención cumple con los requisitos de patentabilidad, es decir, de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Ha sido muy discutida por parte de los diferentes Estados la posibilidad de reivindicar una secuencia de ADN como sustancia en sí, sin que se tenga que tener en cuenta el aislamiento de la misma y sin que se indique un uso determinado. En nuestra legislación la LP es clara, en el sentido de exigir una determinada función biológica a la secuencia de ADN, por lo que no cabrían las reivindicaciones genéricas. En la Sentencia del TJUE en la sentencia de 16 de junio de 2005 se hacía referencia en el párrafo 68 de la resolución al contenido que debía tener la solicitud cuando lo que se solicitaba era la concesión de una patente relativa a la secuencia o secuencia parcial de un gen. En estos casos señalaba el TJUE que era necesario, en primer lugar, una descripción del método original de secuenciación y, en segundo lugar, una memoria explicativa de la aplicación industrial de la invención. Dicha memoria se considera esencial a fin de poder diferenciar entre una invención y un simple descubrimiento.[299]

Al margen de cualquier discusión que puedan generar las patentes de genes, lo cierto es que la patentabilidad de material genético es algo aceptado comúnmente por la mayoría de Estados. En concreto, algunas plataformas han efectuado análisis estadísticos sobre el porcentaje de genes que componen el genoma humano conocido se encuentra divulgando arrojando datos cifrados entre un 26% y un 62%. Pero, tal y como se ha indicado, dichos porcentajes se corresponderían con genes divulgados y no necesariamente reivindicados. Este dato es importante debido a que como se ha indicado lo reivindicado es el objeto para el que se solicita la protección por lo que si lo reivindicado es un gen este gen comprendería el ámbito de exclusión de terceros. Por el contrario, existen casos en los que los genes forman parte de la invención más amplia y cumpliendo una función determinada pero no así como objeto de reivindicación por sí mismo de forma que los terceros pueden conocer el contenido o composición de esa sección de material genético sin verse obligados a solicitar la correspondiente licencia para su utilización. Este es otro de los ejemplos que se podría

[299] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386).

ofrecer sobre la clara relación existente entre la descripción y la reivindicación así como la necesidad de que ambas se encuentren debidamente formuladas dentro de la solicitud.[300]

22.3.- Consecuencias de la redacción de la reivindicación

La segunda parte del artículo 28 de la LP señala que las reivindicaciones *"deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción."* Este precepto se corresponde con el artículo 84 del CPE. La claridad y concreción que se exige debe ir dirigida a la delimitación del objeto para el que se solicita la protección, es decir, se debe describir y delimitar adecuadamente el objeto cuya protección se solicita de forma que no existan dudas o posible confusión en cuanto al contenido reclamado y, para ello, se deben utilizar conceptos claros, comprensibles y que no generen dudas o equivocaciones.

En la aplicación de este precepto, se han planteado dudas en cuanto al alcance o importancia que se le debe otorgar a la descripción en la delimitación de la reivindicación. Un caso controvertido lo encontramos en la decisión T 1989/18 en la que, inicialmente, la división de examen había denegado la solicitud porque entendió que no estaba claro cuál era el contenido de la protección debido a que el contenido que se había dado a la descripción era más amplio que el objeto reivindicado. Ante esta denegación la Cámara de Recursos debió entrar a interpretar tanto el artículo 84 del CPE como la Regla 48 del Reglamento de Ejecución del CPE. En este sentido entendió que lo importante era que las reivindicaciones fueran claras y concisas de forma que quedara bien precisado el objeto para el que se solicita la protección de forma tal que si era la descripción la que contenía un objeto no reivindicado o los dibujos no estaban claros, la reivindicación no se podía ver afectada por tal circunstancia. Por tanto, no es posible denegar una solicitud cuando son la descripción o los dibujos los que no cumplen los requisitos de claridad y concreción. Además, introducir elementos irrelevantes o innecesarios en la solicitud no puede conllevar la mayor de las sanciones que es la denegación.[301]

[300] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad…, *op. cit.*, pp. 129 y 130. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Inventions…, op. cit.,* pp. 27 a 30. Artículo 5.6 de la LP de 2015. Considerando 23 de la Directiva 98/44/CE. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit.,* pp. 93 y 95. JEFFERSON, O. A., "Examen del alcance y las implicaciones de las patentes de genes…", *op. cit*.

[301] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de diciembre de 2021, caso T 1989/18 (Caso Adaptation of the description/Hoffmann-La Roche).

22.4.- La posible modificación de la reivindicación

La posibilidad de modificar una reivindicación durante el proceso de concesión se encuentra muy limitada por la Ley. Esta limitación resulta razonable teniendo en cuenta que la reivindicación delimita el objeto de protección de la patente por lo que una modificación de la reivindicación supone una modificación del objeto de protección. En cualquier caso, la modificación no puede suponer una ampliación del objeto de protección inicialmente solicitado ni en el caso de los procedimientos de oposición o de limitación se podrá ampliar la protección (artículo 48.5 y 6 LP y artículo 123.2 y 3 del CPE).

En el ámbito de las patentes biotecnológicas estas modificaciones deben ser examinadas con mayor rigor, si cabe, que en otros tipos de patentes. Las características propias de estas patentes pueden hacer que una pequeña modificación en la reivindicación suponga ampliar el ámbito de aplicación. Un ejemplo de ello lo encontramos en la redacción de los seres vivos en los que se puede aplicar la invención. Como hemos visto la clonación de seres humanos se encuentra excluida de la patentabilidad si bien los seres humanos forman parte del grupo de los mamíferos, por tanto, incluir dentro de la reivindicación de un proceso de clonación a los mamíferos podría suponer extender este proceso a los seres humanos y, por tanto, dotar de protección materia que debería encontrarse excluida por disposición legal. Por tanto, se debe valorar si la modificación de la reivindicación altera de alguna forma el objeto de protección de la patente.

22.5.- Valoración de las omisiones de las reivindicaciones

La sensibilidad y minuciosidad que se debe tener por parte de los operadores encargados del análisis y valoración de las invenciones en el momento de patentar las mismas o, posteriormente, como consecuencia de una infracción o solicitud de nulidad de la patente debe ser máxima en las invenciones biotecnológicas dadas las particularidades que contienen y, sobre todo, para impedir que se logre la protección de invenciones legalmente excluidas de patentabilidad. Para ello, los operadores jurídicos encargados del examen de la invención deben analizar no solo las reivindicaciones que se presentan en la solicitud sino toda la documentación con el fin de descartar posibles causas de inadmisión de patentabilidad. Como se dice coloquialmente “el papel lo aguanta todo” de modo que el solicitante de protección podría incluir, omitir o tergiversar la información de forma tal y se

pudieran dar por patentables invenciones que no cumplen los requisitos necesarios. Por este motivo es fundamental que las reivindicaciones presentadas cumplan con los requisitos de claridad y concisión y permitan al experto en la materia la reproducción de la invención.

La experiencia ha dado como resultado supuestos confusos o dudosos en cuanto a la patentabilidad por el contenido de la reivindicación presentada. Un ejemplo de ellos lo hemos visto en el apartado relativo a la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales. En estos casos tanto las oficinas de patentes como el TJUE han sido muy restrictivos en cuanto al contenido de la invención de forma que la exclusión de patentabilidad alcanza incluso a aquellas invenciones que aunque en la reivindicación no se mencione la utilización de embriones humanos durante el proceso es necesaria la utilización de embriones humanos.

Un supuesto similar tuvo lugar en la decisión G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II) en la que se analizó la patentabilidad de invenciones cuyas reivindicaciones comprendían variedades vegetales pero éstas no se reivindicaban individualmente. Para ello se planteaban dos enfoques: uno literal donde la exclusión únicamente tendría lugar si en la reivindicación aparecen las palabras "variedad vegetal" y otro sustantivo en el que con independencia de la redacción de la reivindicación la exclusión tendría lugar si la reivindicación comprende variedades vegetales. Tal y como se interpretó en el supuesto de la utilización de embriones humanos, el contenido de la invención no puede depender de la redacción literal de la reivindicación sino del contenido del objeto reclamado. Esto es relevante en las reivindicaciones amplias donde se suelen utilizar conceptos genéricos como podría ser en este caso la palabra "plantas" que podría incluir "variedades vegetales". Ahora bien, las reivindicaciones genéricas se encuentran admitidas por parte de las oficinas de patentes y ello no puede ser utilizado para excluir de patentabilidad aquellas invenciones que por sus circunstancias necesariamente deben ser redactadas de forma genérica. Tal y como se ha dicho en numerosas ocasiones las excepciones a la patentabilidad deben ser interpretadas de forma restrictiva. Por tanto, en este caso la Sala concluyó que en las reivindicaciones en las que no se reivindican expresa e individualmente variedades vegetales concretas no se

encuentran excluidas de la patentabilidad pese a que las reivindicaciones puedan incluir variedades vegetales.[302]

23.- Otros requisitos necesarios durante el proceso de concesión de la patente

Junto a la solicitud, la descripción de la invención y las reivindicaciones, la LP establece la posibilidad de establecer otros datos tales como los dibujos relativos a las descripciones o las reivindicaciones o a las secuencias biológicas.

Ciertamente, tal y como se ha indicado anteriormente, es la reivindicación la que delimita el objeto de protección pero en algunos casos esta delimitación puede no ser tan precisa como la ley requiere. Tal y como se ha indicado en algunos casos por las resoluciones de la OEP si atendiéramos únicamente al contenido de la reivindicación y no se valoraran otros elementos como pueden ser la descripción o los dibujos los terceros ganarían seguridad jurídica al conocer el contenido exacto de la materia protegida pero se perdería protección al solicitante de la patente dado que en numerosas ocasiones las reivindicaciones pueden resultar insuficientes para delimitar de forma precisa el objeto protegido o la solución al problema planteado. Se debe, por tanto, garantizar un equilibrio entre ambos intereses, los del solicitante y los de terceros, de forma que los documentos que acompañan a las reivindicaciones, los dibujos y la descripción, sean lo suficientemente completos como para comprender de forma global el alcance de lo que se pretende proteger sin que por ello se vacíe de contenido a la reivindicación de mantera que no se puedan utilizar para suplir contradicciones o ambigüedades de las reivindicaciones.[303]

En el caso de las patentes biotecnológicas ciertamente puede resultar más complejo presentar dibujos junto a la solicitud aunque no se puede descartar el dibujo como medio para facilitar la descripción de la invención y facilitar el conocimiento de la invención tanto

[302] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 20 de diciembre de 1999, caso G 1/98 (Caso Transgenic plant/Novartis II).

[303] Véase Señala la Resolución de la Cámara de Recursos en el caso T 56/21 en su párrafo 22 que: *"The description or drawings may be used to expand on and complement the definition of the invention in the claims, but not to resolve an ambiguity or contradiction in a claim. The description is only taken into consideration in determining the extent of protection in so far as it refers to an element of a claim."* En el apartado IX de la resolución se aclara que la descripción no puede ser utilizada ni para sustituir ni para complementar la materia objeto de protección que contienen las reivindicaciones sino que debe ser utilizada como el contexto y el medio de divulgación de la materia reivindicada.

a los miembros de las oficinas encargados de examinar la solicitud como de terceros que accedan a ello e, incluso, el juez en caso de posible conflicto.

La Ley de Patentes también prevé la posibilidad de presentar un resumen de la invención. El resumen de la invención tiene una finalidad exclusivamente informativa. Éste proporciona una información técnica sobre la divulgación contenida en la descripción, las reivindicaciones y cualquier dibujo. Dicho resumen, por tanto, no tiene ningún efecto jurídico sobre la invención, no puede ser utilizado para ningún otro fin más allá del informativo.[304]

Entre las solicitudes que se pueden realizar, se encuentra la descrita anteriormente, relativa a la limitación del acceso de terceros a la materia biológica depositada.[305]

En el caso de las patentes biotecnológicas la información adicional que se acompaña en la solicitud resulta especialmente importante y ello porque las causas o circunstancias que pueden dar lugar a la exclusión de la patentabilidad no siempre se encuentran incluidas en la reivindicación. Así, es importante tanto en el proceso de examen de la invención como posteriormente si la misma es examinada por los órganos judiciales analizar el contenido real de la invención y no únicamente los extremos reivindicados. En este sentido se ha pronunciado tanto la OEP como el TJUE dado que una interpretación diferente podría suponer dejar en manos del solicitante la concesión de la patente puesto que podría no incluir en la reivindicación los extremos conflictivos en cuanto a la concesión de patente y de este modo garantizarse su concesión. Un ejemplo de ello lo encontramos en la sentencia del TJUE del caso Brüsch donde el TJUE aclaró que pese a que en la reivindicación no se hiciera constar la utilización de embriones humanos no cabe la patentabilidad de una invención en la que se hubieran utilizado los mismos en alguna fase de su proceso de elaboración.

Por otro lado, no sería posible ocultar al examinador de la invención los elementos que pudieran impedir la concesión de la invención dado que en la descripción se debe incluir

[304] Véase Artículo 27 de Ley de Patentes de 1986 y en el artículo 29 de la Ley de Patentes de 2015. *Guidelines for Examination in the European Patent Office*, 2016, en www.epo.org (visitada el 18 de abril de 2025).
[305] Véase Regla 32 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea. Artículo 6 del Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015. MARSHALL, B., "Litigios en materia de propiedad intelectual (P.I.): ¿Qué lugar les corresponde a los dibujos de las patentes?", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2014, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023).

toda aquella información necesaria para que un experto en la materia pueda reproducir la invención. Ocultar información supondría que el experto no sería capaz de reproducir la invención cuya protección se solicita y, por consiguiente, la imposibilidad de obtener la patente no ya por concurrir una causa de exención de la patentabilidad sino por defectos en la divulgación.

Recientemente, la Alta Cámara de Recursos en resolución de 18 de junio de 2025 ha entendido que cuando se analiza la patentabilidad de una invención siempre es necesario acudir tanto a la descripción como a los dibujos y no únicamente en aquellos casos en los que la reivindicación es poco clara o ambigua.[306]

[306] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 18 de junio de 2025, caso G 1/24 (The description and any drawings are always referred to when interpreting the claims, and not just in the case of unclarity or ambiguity). Resolución dictada en respuesta a las cuestiones planteadas en la Decisión de la Cámara de Recursos de 24 de junio de 2024, caso T 439/22 (Caso Gathered sheet).

CAPÍTULO VI. ALCANCE DE LA PROTECCIÓN DE LA PATENTE BIOTECNOLÓGICA Y LICENCIAS OBLIGATORIAS

24.- Alcance de la protección conferida por la patente

El derecho de patente ofrece una protección que puede ser analizada desde diferentes perspectivas. Así, desde el punto de vista temporal, la patente ofrece una protección que dura 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud aunque produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida tal y como se regula en el artículo 58 de la LP.[307] Desde el punto de vista territorial, como ya hemos visto en otros epígrafes de este trabajo, las patentes únicamente producen efectos dentro del ámbito del Estado que las concede, en nuestro caso en territorio español. La protección de la patente también puede ser analizada desde un punto de vista objetivo, esto es, qué es lo que realmente se protege cuando se concede un derecho de patente, ámbito en el que nos centraremos en el presente epígrafe.

24.1.- Delimitación del objeto de protección

Con carácter general para todo tipo de patentes, la LP de 2015 establece en su artículo 68 el alcance de la protección y en su artículo 69 el alcance de la protección en las patentes de procedimiento. Por tanto, para conocer el alcance de la protección conferida por la patente debemos acudir al artículo 68 de la LP según el cual son las reivindicaciones las que determinan el alcance de la protección conferida por la patente las cuales podrán ser interpretadas teniendo en cuenta tanto la descripción como los dibujos. El contenido de las reivindicaciones, en los términos examinados en el capítulo anterior, no solo es importante en cuanto a la delimitación de la materia objeto de protección y valoración de los requisitos de patentabilidad sino que, además, determina el alcance de la protección que concede la

[307] Véase Si la solicitud tuvo lugar en otro Estado parte del Convenio de la Unión de París, la fecha de presentación de la solicitud será la fecha en la que se presentó en ese otro estado. En el Fundamento de Derecho Cuarto de la STS de 12 de diciembre de 1995 se *indica "la solicitud de una patente de invención en alguno de los países de la Unión para la Protección de la Propiedad Industrial no impide que pueda solicitarse la misma patente de invención en otro de los países de dicha Unión (en este caso concreto, España), gozando para ello del derecho de prioridad establecido en el Convenio de la Unión de París."* A lo que se añade que el plazo de prioridad es de 12 meses cuyo "*dies a quo*" se corresponde con el día posterior al del depósito de la primera solicitud.

patente, es decir, fija los límites del monopolio del titular de la patente (artículo 68 de la LP y artículo 69 del CPE). Para poder valorar el alcance de la protección se debe conocer, por tanto, el objeto conceto en función de lo solicitado por el titular y es en este punto cuando el operador jurídico encargado de determinar ese alcance se encuentra ante la dificultad de valorar la información con la que cuenta aportada en la solicitud. Es en este momento donde más dificultades se encuentran dado que no existe un modelo normalizado ni unas reglas estrictas para la redacción y composición de la reivindicación sino que, como hemos visto, las reivindicaciones son redactadas por los propios solicitantes que en función de sus intereses pueden redactar reivindicaciones más amplas o más estrictas. Esta dificultad se ha visto reflejada, incluso, en la interpretación que se debe dar a los artículos encargados de reconocer el alcance de la patente. En concreto, en el ámbito del CPE se ha visto traducido en la necesidad de aprobar un Protocolo de interpretación del artículo 69 del CPE según el cual el alcance de la reivindicación no se ciñe al contenido estricto de las reivindicaciones pero tampoco puede traducirse en entender las reivindicaciones como líneas directrices valorables en función del operador jurídico encargado de su examen sino que debe ser utilizado de forma que permita una protección equitativa al solicitante de patente a la vez que ofrezca un grado razonable de certidumbre a terceros.[308] Pero este esfuerzo por dar luz a este artículo y garantizar una aplicación que ofrezca seguridad jurídica a todos los operadores del derecho no ha sido suficiente con el Protocolo. Recientemente, la Alta Cámara de Recursos en respuesta a varias preguntas formuladas por la Cámara Técnica de Recursos ha entendido que tanto la descripción como los dibujos deben ser consultados siempre cuando se interpreta una reivindicación a efectos de valorar la patentabilidad y no únicamente cuando existan dudas por ser la reivindicación poco clara o ambigua.[309]

[308] Véase Protocolo de Interpretación del artículo 69 del CPE cuyo artículo 1 relativo a los principios generales señala: *"Article 69 should not be interpreted as meaning that the extent of the protection conferred by a European patent is to be understood as that defined by the strict, literal meaning of the wording used in the claims, the description and drawings being employed only for the purpose of resolving an ambiguity found in the claims. Nor should it be taken to mean that the claims serve only as a guideline and that the actual protection conferred may extend to what, from a consideration of the description and drawings by a person skilled in the art, the patent proprietor has contemplated. On the contrary, it is to be interpreted as defining a position between these extremes which combines a fair protection for the patent proprietor with a reasonable degree of legal certainty for third parties."*

[309] Véase Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 18 de junio de 2025, caso G 1/24 (The description and any drawings are always referred to when interpreting the claims, and not just in the case of unclarity or ambiguity).

Además, la reivindicación debe ser analizada de diferente forma en función del momento en el que ésta es tenida en cuenta y según la función que vaya a desempeñar en cada caso. La Resolución de la Cámara de Recursos T 56/21 al comparar el alcance del artículo 84 del CPE con el artículo 69 del mismo Texto Legal aclara que las funciones que cumple la reivindicación se encuentran relacionadas aunque se observan desde dos perspectivas y tiempos distintos y su análisis y evaluación la realizan dos autoridades diferentes. Así, al analizar la reivindicación conforme al artículo 84 del CPE el examen de la reivindicación se realiza por parte de las oficinas de patentes con anterioridad a la concesión de la patente y se compara con el estado de la técnica que debe ser analizado para la patentabilidad mientras que el examen del artículo 69 del CPE se realiza por parte de un órgano judicial con posterioridad a la concesión de la patente y se compara con el acto o materia presuntamente infractora de la patente.[310]

En los supuestos de patentes de procedimiento para la fabricación de un producto la LP extiende los derechos del titular de la patente de procedimiento a todos los productos, con independencia del lugar en el que fueron fabricados. La LP atribuye la carga de probar que el producto ha sido obtenido por un procedimiento distinto al patentado al titular de dicho producto. Esta transmisión de la carga de la prueba se realiza a través de una presunción *iuris tantum* de que todo producto que posea las mismas características que el producto obtenido por la patente de procedimiento protegida ha sido obtenido por el procedimiento patentado. Sobre el alcance de las patentes de procedimiento se pronunció el Tribunal Supremo en Sentencia de 21 de diciembre de 2015. La presente resolución, en aplicación literal de la jurisprudencia el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, resuelve que las patentes de procedimiento no pueden extenderse a las patentes de producto si la patente no fue otorgada para tal producto.[311]

[310] Véase Resolución de la Cámara de Recursos de 4 de octubre de 2024, caso T 56/21 (asunto Adaptation of the description/Hoffmann-La Roche).

[311] Véase Artículo 69 y 69 de la LP de 2015 y artículos 60 y 61 de la LP de 1986. Literalmente, el artículo 69 de la LP de 2015 en su párrafo primero establece que: "Cuando se introduzca en España un producto con relación al cual exista una patente de procedimiento para la fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá con respecto al producto introducido los mismos derechos que la presente Ley le concede en relación con los productos fabricados en España." Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 21 de diciembre de 2015 (Roj: STS 5447/2015). La presente resolución tiene su origen en un recurso presentado por las farmacéuticas Astrazeneca AB y Astrazeneca Farmacéutica Spain S.A. contra varias farmacéuticas españolas. Astrazeneca poseía una patente europea de producto en varios países de la Unión Europea, no obstante, en

24.2.- Derechos del titular de la patente

En el ámbito de la OEP sus resoluciones han delimitado dos aspectos distintos debido a la pluralidad de países en los que la patente europea puede producir efectos. Así, se debe distinguir entre la protección que confiere una patente y los derechos que ésta otorga a su titular. En cuanto a la protección se encuentra determinada por lo que es objeto de protección, se encontraría descrita en la reivindicación y debería ser la misma tanto en el ámbito de la OEP como en la de los diferentes Estados contratantes, mientras que los derechos conferidos por la patente a su titular si pueden depender y ser diferentes en función de cada Estado contratante dado que se corresponde con la forma en la que se protege ese objeto e incluye derechos legales como pueden ser los posibles recursos en caso de infracción de la patente.[312]

La obtención de una patente atribuye a su titular una serie de derechos exclusivos sobre el objeto de protección de modo que el titular puede impedir que terceros no autorizados por él utilicen o de algún modo se beneficien de la invención protegida. Pero para lograr que terceros no autorizados utilicen la invención protegida es necesario que dichos terceros tengan conocimiento del objeto de protección y, para ello, es necesaria la publicidad de la invención.

Los derechos atribuidos al titular de la patente se encuentran enumerados en el artículo 59 de la LP consistentes en:

España posee únicamente una patente de procedimiento debido a que España introdujo una reserva a las patentes farmacéuticas de producto solicitadas antes del 7 de octubre de 1992. Tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, Astrazeneca AB presentó ante la Oficina Española de Patentes y Marcas una nueva traducción de su patente en la que se incluía el producto. Dicha ampliación fue denegada por la OEPM por entender que no se trataba de una traducción revisada sino que lo que pretendía la solicitante era una extensión de la patente de procedimiento previamente concedida. En este caso, el TS aplica literalmente la jurisprudencia dictada por el TJUE pese a que el caso concreto, y tal y como el propio Tribunal reconoce, no se ajustaba a los casos analizados por el TJUE. No obstante, no cabía la opción de volver a plantear la cuestión ante el TJUE en la medida en que una situación similar había sido ya planteada por un tribunal griego y el TJUE se había remitido a lo ya acordado en resoluciones anteriores. Sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013, asunto C-414/11 Daiichi Sankyo/Demo (ECLI:EU:C:2013:520). El TJUE concluye que la patente concedida únicamente para el procedimiento de fabricación no se extiende al producto tras la entrada en vigor del Acuerdo ADPIC, con independencia de que se reivindicara originariamente tanto el producto como el procedimiento.

[312] Véase Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 11 de diciembre de 1989, caso G 2/88 (Caso Friction reducing additive).

"a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

b) La utilización de un procedimiento objeto de la patente o el ofrecimiento de dicha utilización, cuando el tercero sabe, o las circunstancias hacen evidente que la utilización del procedimiento está prohibida sin el consentimiento del titular de la patente.

c) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados."

Además de lo anterior, en caso de patentes biotecnológicas en las que se hubiera utilizado materia biológica, y dadas las características naturales de dicha materia, el mismo artículo 59 de la LP regula sus particularidades.

En general se entiende que las invenciones pueden ser de producto, de procedimiento o de uso. La patente de procedimiento impide a terceros la utilización de un determinado mecanismo de producción de un producto, pero no protege el mismo producto obtenido por un mecanismo distinto. Por el contrario, la patente de producto protege éste en sí mismo, con independencia del medio o procedimiento de producción, por lo que su protección es más amplia que en la anterior. La patente de uso protege la utilización de la invención para una finalidad concreta.[313] Las diferencias existentes entre los tipos de patentes se encuentran reflejadas a la hora de otorgar los derechos a sus titulares cuando las patentes cuentan con materia viva o biológica. De esta forma, el artículo 59 de la LP establece los derechos de los titulares de la patente biotecnológica diferenciando en función del tipo de patente. En aquellos casos en los que el objeto de protección sea la materia biológica en sí misma, los derechos que confiere la patente no solo se atribuyen a dicha materia sino que se extienden

[313] Véase NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*…, *op. cit*., pp. 6 y 7. The ethics of patenting DNA…, *op. cit*. Una patente de producto es una patente sobre el producto mismo. El término producto significa normalmente una entidad, sustancia o composición química o biológica. Una patente sobre un producto en sí cubre todos los usos de ese producto. Una patente de procedimiento es una patente sobre un método o proceso. Esto cubre un proceso, y también puede incluir lo que se produce directamente del proceso. Si un producto es fabricado por otro proceso no cubierto por la patente, no lo infringe. Una patente de uso es una patente sobre el uso del producto para un propósito específico. Sólo se cubrirá el uso especificado.

a cualquier materia biológica *"obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades."* Cuando el objeto de la patente es un procedimiento que produce la materia biológica, los derechos enumerados en el artículo 59 de la LP se extenderán *"a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades."* El último apartado del artículo 59 de la LP regula los derechos atribuidos al titular de la patente cuando ésta tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética. En estos casos la protección se extiende a *"toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética."*[314]

La particular materia objeto de protección no limita el objeto de la patente, de forma que puede ser patentado tanto una invención que puede consistir en un producto como las invenciones sobre un determinado procedimiento. El Acuerdo ADPIC establece en su artículo 27 que pueden ser patentadas todas las invenciones, tanto de producto como de procedimiento, siempre que cumplan con los requisitos exigidos y descritos en el Capítulo II anteriormente expuesto del presente trabajo.[315]

[314] Véase Artículo 59 de la LP de 2015. La redacción de este precepto se corresponde con los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/44/CE.

[315] Véase GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, nº. 104, 2006, p. 122. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal…, op. cit.*, p. 131 a 134. El principal problema que surge con las patentes de uso es su aplicación industrial. Se entiende que existe aplicación industrial en la medida en que se pueden explotar. El nuevo uso supone la obtención de un nuevo producto obtenido a través de ese nuevo uso o de las nuevas instrucciones de uso dando lugar a un producto enajenable y que puede ser explotado. Literalmente, el párrafo primero del apartado primero del artículo 27 del Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio establece que: *"Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial."* En el ámbito de las patentes biotecnológicas no se establece ningún tipo de diferenciación con respecto a los tipos de patentes tal y como se pronunció el TJUE en la Sentencia de 6 de julio de 2010 ya citada, en la que se remite al artículo 27 del Acuerdo ADPIC con ocasión de una cuestión planeada sobre una patente de producto que contenía información genética: *"El artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que constituye el anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986 1994) (DO L 336, p. 1; en lo sucesivo «Acuerdo ADPIC») dispone, en esencia, bajo la rúbrica «Materia patentable», en su apartado 1, lo siguiente: las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de*

24.3.- Especialidades en el caso de las patentes biotecnológicas

En el caso concreto de las patentes biotecnológicas, la Directiva 98/44/CE es más extensa en lo que respecta al alcance de la protección de la patente en la que se utiliza o interviene materia viva. La Directiva introduce dos novedades en lo que a la protección se refiere. En primer lugar, las peculiares características de la materia viva introdujeron la necesidad de proteger no sólo el material original, sino también a la materia obtenida por reproducción o multiplicación siempre que posea las mismas propiedades.[316] En segundo lugar, la Directiva protege al agricultor o ganadero facultando a éstos a utilizar los productos de su trabajo en sucesivas cosechas o crías.[317]

En el segundo informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la evolución e implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética realizado en el año 2005 ya se pone de manifestó por la Comisión la existencia de discrepancias entre los diferentes Estados en la protección o alcance de la protección. La Comisión se preguntaba si la protección de las patentes de materia viva o biotecnológicas podía diferir de la protección que la patente ofrece a otro tipo de invenciones. Es decir, se preguntaba la Comisión si las patentes biotecnológicas alcanzaban, al igual que el resto de patentes, todas aquellas aplicaciones futuras o si, por el contrario, solo podían alcanzar a las descritas en la solicitud. Como argumentos a favor de una protección amplia, la Comisión indica en su informe que el Capítulo II de la Directiva 98/44/CE relativo al alcance de la protección de las patentes biotecnológicas, y en concreto los artículos 8 y 9, no hace ningún tipo de excepción con respecto a la protección de todas las patentes. Por el contrario, como argumentos a favor del alcance limitado de la protección indica la Comisión los Considerandos 23 y 25 de la Directiva, así como el artículo 5.3. El Considerando 23 de la Directiva excluye del concepto de invención aquellas secuencias de ADN sin indicación de la función biológica y, el Considerando 25 interpreta como secuencias independientes aquellas secuencias que se solapen en partes que no sean

productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial."

[316] Véase Artículo 8 de la Directiva 98/44/CE. GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas…, *op. cit*., p. 122. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 167.

[317] Véase Artículo 11de la Directiva 98/44/CE. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 168.

esenciales para la invención. El artículo 5.3 de la Directiva exige que la solicitud de patente contenga de forma expresa la aplicación industrial de la secuencia del gen. Otros argumentos a favor y en contra de la extensión de la protección presentan un carácter ético y económico. Ambas circunstancias, indica la Comisión, han ocasionado que los diferentes Estados hayan optado por diferentes grados de protección. No obstante, señala la Comisión que se desconocen las consecuencias de dichas diferencias entre Estados.[318]

El primer artículo de la Directiva 98/44/CE dedicado al alcance de la protección es el artículo 8. El primer párrafo, en las patentes de producto, extiende la protección a toda la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación que cumpla las mismas propiedades determinantes de la invención. Esto es, la protección no se constriñe al producto patentado sino que se extiende a todo el material biológico obtenido del producto patentado tanto por reproducción como por multiplicación. Además este precepto introduce un matiz importante dado que extiende la protección a este material biológico obtenido por reproducción o multiplicación tanto si cuenta con una forma idéntica al producto patentado como si dicha forma se encuentra diferenciada pero aun así cumple con las mismas propiedades. Este matiz es necesario debido a que la materia biológica dentro del proceso de reproducción o multiplicación puede sufrir modificaciones derivadas de mutaciones y otras alteraciones que si bien puede parecer que nos encontramos ante materia biológica diferente posee las mismas propiedades que la protegida por la patente. Ahora bien, de este proceso natural de mutación podría darse en caso de que la nueva materia obtenida por reproducción o multiplicación a partir de la protegida no cuente con las propiedades diferenciadoras que le llevaron a su protección. En estos casos entiendo que en aplicación del Considerando 23 de la Directiva 98/44/CE la nueva materia, a priori, se encontraría huérfana de función biológica o propiedades diferenciadoras por lo que no se encontraría dentro del alcance de la protección de la patente.

El segundo párrafo del artículo 8 aplica la misma extensión de la protección a los procedimientos que produzcan materia biológica con propiedades determinadas por lo que

[318] Véase HERRERA SIERRA, L.F., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el marco de la Unión Europea: Sentencia del 6 de julio de 2010 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista la Propiedad Inmaterial*, nº 15, noviembre de 2011, p. 225. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética (SEC (2005) 943), COM/2005/0312 final, en http://eur-lex.europa.eu (20 de abril de 2025).

la protección no solo se limita a la materia biológica producida por el procedimiento patentado sino que se extiende a la materia biológica obtenida a partir de la producida por el citado procedimiento.

Cuando se trata de productos que contienen información genética, la Directiva en su artículo 9 extiende la protección de la patente a aquellas materias en la que se incorpore el producto patentado.[319] Si bien este precepto parece claro en su redacción, el mismo no ha estado al margen de controversias y procedimientos judiciales. El derecho de patente, al igual que todos los derechos, no es ilimitado. En los casos de patentes biotecnológicas, además, entran otros derechos o valores que exigen un equilibrio entre el derecho de propiedad y los demás principios, entre ellos el económico.

La Sentencia de 6 de julio de 2010 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea realiza una minuciosa interpretación del artículo 9 de la Directiva con respecto al alcance de la protección que el mismo concede.[320] En este sentido, el TJUE respondió, entre otras, a dos cuestiones relativas a este aspecto.

En primer lugar, el tribunal nacional preguntó al TJUE si el artículo 9 extendía su protección a un producto patentado que forma parte de una materia sobre la que no ejerce su función aunque sí lo hizo en el pasado y podría hacerlo en el futuro si se aislara e incorporara en una nueva célula. Sobre esta primera cuestión el TJUE manifestó que el artículo 9 de la Directiva exige que el producto que se incorpore a una determinada materia debe cumplir la función para la que fue patentado. Ello supone que, si la materia contiene el producto patentado pero el mismo no ejerce función alguna, es decir, se encuentra en fase de residuo, no se encuentra protegido por la patente con independencia de que si ejerciera su función en una fase anterior. Por lo que respecta a la fase posterior, los términos de la pregunta indican

[319] Véase Artículo 9 de la Directiva 98/44/CE. Literalmente, este artículo establece que: *"La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética."*

[320] Véase Sentencia del TJUE de 6 de julio de 2010…, *op. cit.* La presente resolución fue dictada como consecuencia de una cuestión prejudicial planteada por un órgano judicial de Países Bajos. En el supuesto litigioso, Monsanto era titular de una patente europea, en concreto la patente nº EP 0 546 090, concedida el 19 de junio de 1996. Dicha patente tenía como objeto una enzima que toleraba el glifosato (herbicida) de forma que las plantas a las que se les había incorporado dicha encima podían sobrevivir tras el uso del mencionado herbicida. El litigio surgió al intentar introducir en Países Bajos harina de soja procedente de Argentina (país en el que la citada encima no se encontraba protegida por la patente) que contenía la enzima así como la secuencia de ADN que la codificaba protegía por la patente europea.

que el producto puede ser aislado e incorporado en una nueva célula a lo que el TJUE responde que en dichos casos será la nueva materia en la que se incorpore el producto la que se encontrará protegida. Es decir, la función que desempeña la invención es esencial en las invenciones biotecnológicas de forma que si no ejerce ningún tipo de función carece de protección. Una interpretación distinta podría llevar a la extensión del derecho del titular de la patente a todas y cada una de las materias que de forma directa o indirecta contuvieran el producto patentado. El titular de la patente solicitaba que la misma se pudiera extender a todas aquellas materias en las que la invención se incorporara con independencia de si ejercía su función sobre la materia. En este sentido el TJUE fue contundente al rechazar la mencionada solicitud. En primer lugar, tal y como se mencionó anteriormente, el artículo 9 exige que el producto ejerza su función. Además de lo anterior, y en el caso concreto en el que lo que se protegía era una secuencia de ADN el TJUE argumentó que, tal y como indica el considerando vigésimo tercero de la Directiva, una secuencia de ADN sin función biológica no puede ser considerada una invención patentable.

En segundo lugar, se preguntó al TJUE si la legislación nacional podía proteger de forma absoluta el producto patentado. En este sentido el TJUE manifestó que, tal y como se expone en los considerandos de la Directiva, la función de la misma es garantizar una protección homogénea en todos los países miembros y, por lo tanto, realizar una armonización exhaustiva, lo que se impide al ampliar la protección por parte de las legislaciones nacionales.[321]

En este mismo sentido se pronunció la Audiencia Provincial de Madrid en sentencia de fecha 10 de marzo de 2009. En este caso, el recurrente, titular de la patente, solicitaba la aplicación de la misma con base en el artículo 50 de la LP de 1986, actual artículo 59 de La LP de 2015.[322] Los argumentos esgrimidos por la Audiencia Provincial de Madrid para desestimar el recurso presentado por el titular de la patente coinciden en todos sus extremos

[321] Véase Considerando vigésimo tercero de la Directiva 98/44/CE. Dicho considerando establece que *"Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico que, por consiguiente, no constituye una invención patentable."* HERRERA SIERRA, L.F., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el marco de la Unión Europea…, *op. cit*., pp. 227 a 233. Sentencia del TJUE de 6 de julio de 2010…, *op. cit*.

[322] Véase Artículo 50.4 de Ley de Patentes de 1986. Este precepto fue introducido en la reforma de la LP que tuvo lugar por la Ley 10/2002, de 29 de abril, a través de la cual se incorporó la Directiva 98/44/CE. HERRERA SIERRA, L.F., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el marco de la Unión Europea…", *op. cit.*, p. 231. Sentencia de la A. Prov. de Madrid de 2009…, *op. cit*.

con lo indicado anteriormente por el TJUE. Es decir, la función de la secuencia de ADN protegido por la patente supone el contenido esencial de dicha protección respecto a la materia en la que se encuentra incorporada.[323]

Tal y como se ha indicado, son las reivindicaciones las que determinarán el nivel de protección que finalmente otorgará la patente. Al igual que ocurre con el resto de patentes, inicialmente no tendría que existir ningún tipo de problema ante reivindicaciones claras, pero la realidad es que algunos solicitantes utilizan las llamadas "patentes amplias", esto es, patentes en las que la reivindicación o reivindicaciones no son concretas, lo que dificulta la concreción del ámbito de protección de la misma. Esta amplitud en las reivindicaciones de las patentes es especialmente criticada en las patentes de genes puesto que pueden suponer un bloqueo a la investigación futura.[324]

El alcance de la patente también fue objeto de análisis por el TJUE en Sentencia de fecha 16 de junio de 2005.[325] En este caso se indicaba por parte de la Comisión que el Gobierno de Italia no había procedido a la correcta transposición de la Directiva 98/44/CE al no contener la legislación italiana ninguna disposición relativa al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica. El Gobierno italiano se defiende ante dicha alegación del mismo modo que en el resto de cuestiones que se le plantean sobre la inadecuada transposición de la Directiva dado que alega que las disposiciones generales también alcanzan a las invenciones biotecnológicas. El TJUE concluye que las disposiciones generales sobre el alcance de una patente no es suficiente para cumplir con el objetivo de la Directiva 98/44/CE al no contener la normativa nacional

[323] Véase La Sentencia de la A. Prov. de 2009…, *op. cit.,* En el presente caso, Monsanto, titular de la patente que comercializaba a través de semillas de soja modificadas genéticamente y cuya modificación las hacía resistentes a un determinado herbicida se opuso a la importación a España de harina de soja procedente de Argentina donde Monsanto no gozaba del derecho a la citada patente. Establece la sentencia en su Fundamento de Derecho Quinto que: *"La harina de soja puede ser una materia a la que se haya incorporado el producto patentado y que puede contener la información genética patentada (una secuencia de DNA aislada que contiene la codificación de una determinada enzima), pero sería preciso que además ésta ejerciese en ella la función biológica específica que justificó la obtención de la patente de invención."*

[324] Véase GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética…", *op. cit*. p. 622. OMPI, "Bioética y derecho de patentes: El caso de Myriad", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2006, en http://www.wipo.int/wipo (visitada el 5 de julio de 2023). LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril…, *op. cit.*, pp. 90 a 93. La concesión de una patente en la que la reivindicación es muy amplia supone un riesgo para la investigación futura en la medida en que puede disuadir a la comunidad científica.

[325] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386).

las concretas particularidades de alcance de la patente cuando ésta tiene por objeto materia biológica y que requiere que se prevea que la protección *"relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extienda a la materia biológica directamente obtenida mediante ese procedimiento o a cualquier otra materia biológica obtenida mediante reproducción o multiplicación de forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades."*

25.- Licencias como forma de explotación de la patente

25.1.- Regulación, concepto y clases de licencias

Ya se indicó al hablar del concepto de patente que son dos los derechos que principalmente se obtienen a través de las mismas, el primero de ellos es el derecho de exclusión y el segundo de ellos el derecho de explotación. El artículo 90 de la LP obliga al titular de la patente a explotarla dentro del plazo de 4 años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en el plazo de 3 años desde la fecha en que se publique su concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, siendo de aplicación el plazo que expire más tarde. En aquellos casos en los que el titular de la patente no pueda o no desee voluntariamente explotar la invención cuenta con diferentes alternativas de explotación.

Dentro de las formas de explotación de la invención, el titular de la patente puede optar por ser el único proveedor del producto o servicio patentado, lo cual está permitido, o bien puede autorizar a terceras personas, normalmente previo pago de una suma de dinero, a que exploten la invención a través de licencias. Dicha cesión a tercero puede realizarse de forma exclusiva, esto es, se autoriza a una única persona, o no exclusiva, lo que permite autorizar la explotación a más de una persona física o jurídica. Del mismo modo, las licencias pueden ser otorgadas para la totalidad del territorio nacional o únicamente para una parte del mismo. Por ello, la LP enumera tres tipos de licencias. Las licencias contractuales que se encuentran reguladas en el artículo 83 de la LP y que suponen un acuerdo de voluntades entre el titular de la patente y un tercero (licenciante y licenciatario) con el objeto de transmitir al licenciatario todas o algunas de las facultades que comprenden el derecho de exclusiva del titular de la patente. Las licencias de pleno derecho se encuentran reguladas en los artículos 87 y siguientes de la LP y son las licencias que, pese a ser contractuales, tienen

su origen en el ofrecimiento público de licencias realizado por escrito ante la Oficina Española de Patentes y Marcas. Por último, nos encontramos con las licencias obligatorias a las que la LP de 2015 dedica el Título IX y en cuyo artículo 90 regula la obligación de explotar la invención patentada, directamente por el titular de la patente o por un tercero autorizado por éste de forma que la explotación sea suficiente para cubrir la demanda española (en el caso de las licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación), con independencia del lugar donde se lleve a cabo la explotación. Dicha explotación se tendrá que llevar a cabo en el plazo de tres años desde la fecha de publicación de la concesión de la patente o cuatro años desde la presentación de su solicitud.

Pero no en todo caso la libertad del titular de la patente garantiza que ésta pueda ser explotada de forma adecuada incluso en supuestos en los que el titular de la patente está dispuesto a conceder licencias. Una de las cuestiones que generó controversia al conceder la patente sobre los genes BRCA1 y BRCA2 a la compañía Myriad Genetics Inc procedía de los altos precios que dicha compañía exigía para la concesión de licencias. Como hemos mencionado en el capítulo anterior, la concesión de patentes sobre genes pone el foco en varios aspectos, uno de ellos procede de la posible limitación en investigación al otorgar la exclusividad sobre un gen a un titular de modo que las sucesivas investigaciones deben ser autorizadas por su titular para poder hacer uso de la invención. En el caso de la patente de Myriand la compañía no se oponía a la concesión de licencias pero exigía un alto precio para su concesión con las consecuencias que ello suponía para la investigación médica. Esta circunstancia no dejó a los gobiernos inactivos dado el alto grado de interés público que existe en las patentes de genes, de modo que supuso un punto de inflexión para la reflexión sobre la concesión de patentes de genes y los costes en la concesión de licencias.[326]

[326] Véase OMPI, "Bioética y derecho de patentes: El caso de Myriad", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2006, pp. 8 y 9, en http://www.wipo.int (visitada el 25 de julio de 2023). Monsanto Company and Monsanto Technology, LLC, v. E.I. Du Pont de Nemours and Company and Pioneer Hi-Bred International, Inc., de 9 de mayo de 2014, United States District Court for the Eastern District of Missouri, No. 09-CV-0686. Aun existiendo contrato de licencia los conflictos en caso de patentes biotecnológicas no desaparecen y un ejemplo de ello lo encontramos en la presente resolución en la que Monsanto alegaba que E.I. du Pont había procedido a infringir su patente. Por su parte, E.I. du Pont se defendía alegando que su actuación se había visto amparada por el contrato de licencia existente entre las partes. El Tribunal de Distrito confirmó la resolución apelada condenando a Du Pont.

25.2.- Licencias obligatorias como límite al derecho de patente

a) Concepto y supuestos de concesión con garantías para el titular de la patente

Las facultades derivadas de las invenciones patentadas, al igual que todos los derechos, no son ilimitadas o absolutas. Existen determinados supuestos en los que el derecho exclusivo del titular de la patente debe ceder a favor de terceros o a favor del interés general. La concesión de una patente otorga a su titular el derecho a impedir a terceras personas la explotación de la patente en los términos ya citados de los artículos 59 y 60 de la LP. No obstante, la prohibición de explotación por terceros se limita a los supuestos en los que dichos terceros no se encuentren autorizados por el titular de la patente o no se encuentren facultados por la autoridad competente cuando concurren las circunstancias anteriormente enumeradas. Por tanto, el titular de la patente es libre para otorgar autorización o licencia a terceros con diferente finalidad y contenido para la explotación de la patente pero también puede verse compelido a tener que permitir el uso de la patente y su explotación en determinadas circunstancias. En estos casos se pueden conceder licencias obligatorias sobre una determinada patente. Las licencias obligatorias son una limitación al derecho de patente útil para lograr un equilibrio entre los derechos de los inventores y la difusión pública de la invención. Pero el hecho de que la licencia deba ser otorgada de forma obligatoria por parte del titular no significa que éste no cuente con ningún tipo de compensación a su derecho sino todo lo contrario, con independencia de la forma en la que se haya concedido la licencia, el titular de la patente continúa conservando su derecho a ser compensado por el uso que se haga de la patente.

Las formas o medios a través de los cuales se puede limitar el derecho del titular de una patente pueden ser variados, no obstante, nuestro legislador ha optado por la forma de la licencia obligatoria en aquellos casos en los que exista falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada, cuando exista dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal, en casos de necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia, cuando existan motivos de interés público para la concesión o para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes

relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (artículo 91 de la LP).

Las particularidades propias de la concesión de estas licencias, en concreto en contra de la voluntad inicial del titular, hace necesario que el contenido de la concesión deba ser regulado y expresamente aclarado en el propio título de concesión de la licencia en la medida en que la obligatoriedad para el titular de la patente no se convierta en un acto de expolio a su derecho concedido. Por ello, la LP detalla el contenido de la licencia que debe ser especificado por parte de la Oficina Española de Patentes y Marcas en el momento de decidir sobre la concesión de la licencia y la resolución que conceda la licencia deberá determinar el contenido que incluirá: el ámbito de aplicación, el canon que debe abonar el licenciatario, la duración, garantías que deba prestar el licenciatario así como cualesquiera otras cláusulas que aseguren el cumplimiento de las condiciones que justifican la concesión de la licencia.

b) Regulación nacional e internacional. Declaración de Doha de 2001

La necesidad de adoptar licencias obligatorias surge desde un inicio por lo que ya el Convenio de la Unión de París en su artículo 5.A 4 hace mención a las licencias obligatorias al señalar que éstas no se podrán otorgar por falta o insuficiencia de explotación sino hasta el transcurso de un plazo prudencial que además podrá ser moderado en caso de que exista justa causa por parte del titular de la patente.[327]

La LP de 1986 regulaba la concesión de licencias obligatorias en los artículos 86 y ss. La actual LP de 2015 regula la concesión de licencias obligatorias en los artículos 91 y

[327] Véase Artículo 5.A. 4) del CUP *"Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión de sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esta licencia."* BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 20, 1999, p. 57. Las licencias obligatorias fueron introducidas en el CUP con el fin de evitar las consecuencias más dramáticas derivadas de la caducidad de la patente por falta de explotación.

ss. En dichos preceptos se establecen los supuestos[328] en los que procedería el otorgamiento de una licencia obligatoria así como el procedimiento de concesión de la misma.[329]

En la propia Directiva 98/44/CE se regula la posibilidad de otorgar licencias obligatorias cuando la invención represente un progreso técnico importante, con un interés económico considerable. En concreto, el Considerando 22 permite, a través de licencias obligatorias y previo pago de un canon, el acceso a la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética. El Considerando 53 también las cita con respecto al acceso a la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales.

La necesidad de adaptar las legislaciones nacionales de los Estados parte a la Directiva 98/44/CE y, en concreto, en lo que respecta a las licencias obligatorias fue objeto de análisis por el TJUE en Sentencia del TJUE de fecha 16 de junio de 2005. En esta resolución se pone de manifiesto por parte de la Comisión que la normativa italiana no tiene en cuenta el caso en que existe una relación de dependencia entre una patente sobre una

[328] Véase El artículo 91 de la LP de 2015 contempla cinco supuestos en los que procede la concesión de licencias obligatorias. Dichos supuestos son la falta o insuficiencia de explotación de la invención, cuya obligación de explotación se contempla en el artículo 90 de la LP de 2015 y que es desarrollado en el artículo 92 de la LP. En segundo lugar, se contempla la dependencia entre las patentes desarrollada en el artículo 93 de la LP. En tercer lugar, se prevé la necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia desarrollada por el artículo 94 de la LP. En cuarto lugar, procederá la concesión de licencias obligatorias por motivos de interés público regulados en el artículo 95 de la LP. Finalmente, se otorgarán licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública previsto en el artículo 96 de la LP. En este último caso, el Reglamento se basa en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y la salud pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 y en la Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la misma Declaración adoptada el día 30 de agosto de 2003 por el Consejo General de la OMC. El objetivo del Reglamento es crear un marco jurídico común con la finalidad de evitar diferencias y conflictos en la concesión de licencias obligatorias para logar que terceros países que puedan verse en dificultades o problemas de salud pública puedan acceder a los medicamentos necesarios. Dada la finalidad perseguida el propio Reglamento señala que debe ser aplicado de buena fe.

[329] Véase El artículo 86 de la LP de 2015 indica que procederá la concesión de licencias obligatorias siempre que no estando sujeta a licencia de pleno derecho la explotación de la invención sea insuficiente, sea necesaria para exportación, exista dependencia entre las patentes o por motivos de interés público. DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, 2006, en http://oro.open.ac.uk (visitado el 12 de mayo de 2019), p. 6. Organisation for Economic Co-operation and Development, Genetic Inventions…, *op. cit*., p. 27.

invención biotecnológica y un régimen de protección de las obtenciones vegetales.[330] Italia, por su parte, sostiene que las autoridades nacionales en la práctica se encuentran obligadas a conceder la licencia obligatoria al no contar con margen de apreciación. En esta resolución de 2005 el TJUE recuerda que, en virtud del artículo 12 de la Directiva*, "puede solicitarse una licencia obligatoria no exclusiva, por una parte, por quien posea un derecho de obtención vegetal sobre una patente anterior y, por otra, por el titular de una patente relativa a una invención biotecnológica sobre un derecho de obtención vegetal anterior, cuando la explotación de sus derechos de obtención vegetal y de patente, respectivamente, menoscabe tales derechos anteriores."* El TJUE recuerda que el objetivo de esta disposición que otorga licencias obligatorias es la concesión de derechos concretos que no se cumplen si se limita la norma nacional a establecer disposiciones generales.

En el ámbito internacional, las deficiencias o dificultades que presentaba la regulación en el ámbito del Convenio de la Unión de París hicieron necesario que se incluyera una regulación específica dentro del ámbito de Organización Mundial del Comercio. En concreto en los acuerdos ADPIC se incluyó el artículo 31 titulado *"otros usos sin autorización del titular de los derechos"* que aunque literalmente no se menciona el concepto de licencia obligatoria dicho precepto se refiere a las mismas. El precepto enumera las disposiciones que deben llevarse a cabo en aquellos casos en los que los Estados permitan el uso de la materia patentada sin autorización del titular de la patente. Entre los requisitos para poder adquirir las licencias obligatorias se establece que exista una situación de emergencia nacional o extrema urgencia así como que haya intentado una negociación con el titular de la patente a fin de lograr un acuerdo comercial, si bien el mismo no ha llegado a formalizarse. Este artículo ha sido objeto de múltiples críticas, principalmente por la utilización de conceptos jurídicos indeterminados tales como emergencia nacional y extrema urgencia. Consecuencia de ello se produjo una revisión de los acuerdos ADPIC en el año

[330] Véase Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386). El TJUE reprocha que la norma nacional italiana no prevé la concesión de tal licencia en caso de dependencia entre una patente sobre una invención biotecnológica y un derecho de obtención vegetal ni impone al solicitante de la licencia obligatoria el pago de un canon adecuado ni la obligación de haberse dirigido en vano al titular de la patente o de un derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual.

2001 que permitía a los países mayor libertad para interpretar los conceptos de emergencia nacional y extrema urgencia.[331]

La regulación en materia de concesión de licencias obligatorias fijada por el Acuerdo ADPIC es tan aceptada que en el Libro Verde de 1997 cuando reflexiona sobre esta cuestión en cuanto a la futura patente unitaria concluye que se debería regular conforme se establece en el propio Acuerdo ADPIC bien haciendo constar el contenido de los preceptos del Acuerdo ADPIC o bien por una mera referencia a los mismos. En cualquier caso, la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos necesarios a todas las personas en caso de emergencia sanitaria con independencia del lugar y la capacidad de obtención de los medicamentos de los países hizo necesario que se adoptara el 14 de noviembre de 2001 en Doha la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) y la salud pública. Esta declaración pone el foco en los grandes problemas de salud pública que asolan algunos países tales como el sida o la tuberculosis. Ante esta situación se indica que el Acuerdo sobre los ADPIC, aun con respeto siempre a los derechos de propiedad intelectual, debe ser interpretado de forma que no impida medidas de protección de la salud pública. Posteriormente, el 30 de agosto de 2003, se adoptó por parte del Consejo General de la OMC, una Decisión sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha. En concreto, el párrafo 6 requería la búsqueda de una solución para aquellos países miembros de la OMC que no cuentan con capacidad suficiente de fabricación de forma que el uso de las licencias obligatorias pueda dificultarse.[332]

c) Alternativas a las licencias obligatorias

La regulación y supuestos de concesión de las licencias obligatorias no son tan neutrales como pudiera parecer y ello porque dependiendo del sector en el que se haya

[331] Véase AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética en los derechos de propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios", en *Revista la propiedad inmaterial* n.º 16, 2012, pp. 288 a 290. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes…" *op. cit*. La omisión del concepto licencia obligatoria en los ADPIC se debe principalmente a, por un lado, el rechazo existente entre la comunidad internacional a incluir licencias obligatorias y, por otro lado, a las grandes discrepancias entre Estados sobre la materia. Pese a todo ello el ADPIC incluye regulación sobre el uso no autorizado de la patente que a efectos prácticos se corresponde con la licencia obligatoria si bien de una forma, que considera este autor, difusa y críptica. COMAS-MATA MIRA, C., "Patentes y medicamentos", en *Derecho y salud*, vol. 7, nº 1, 1999, p. 53.
[332] Véase Libro Verde de 24 de junio de 1997, *op. cit*.

concedido la patente la concesión de una licencia y su explotación puede afectar al propio mercado. Esta circunstancia ha supuestos que el propio TJUE se haya pronunciado sobre las mismas en Sentencia de 18 de febrero de 1992 (Comisión/Reino Unido). En esta resolución el TJUE tiene oportunidad de pronunciarse sobre una norma dictada en el Reino Unido en virtud de la cual se permitía la concesión de licencias obligatorias cuando una patente no había sido explotada en el Reino Unido de forma que permitiera satisfacer la demanda en el país o bien cuando dicha demanda se abastecía principalmente de productos importados. En este caso el TJUE concluye que no es posible equiparar la posible concesión de licencias obligatorias en caso de insuficiencia de explotación de la patente con los casos en los que el producto procede de la importación.

La concesión de licencias obligatorias ha sido criticada por diferentes sectores y por distintos motivos. Así, un sector doctrinal considera que un mercado económico y tecnológico avanzado hace innecesaria la concesión de licencias obligatorias dado que si la invención es económicamente rentable será el propio titular el que de un modo u otro proceda a llevar a cabo la explotación de la invención. Las dificultades propias de la realización de la invención a través únicamente de la descripción hacen que en algunas ocasiones los propios licenciatarios desistan de su intento de obtener la licencia o el simple hecho de que se trate de licencias no exclusivas que harían antieconómico el desembolso necesario para llevar a cabo la explotación de la patente. En cualquier caso, todas estas dificultades son interpretadas por algunos autores como elementos favorecedores para conceder licencias voluntarias. [333]

Una alternativa a las licencias obligatorias es la utilización de Open Sources o códigos abiertos. Este sistema permite utilizar una invención patentada o que se encuentra ya en el dominio público sin que se produzca un pago por la utilización a condición de que el resultado vaya dirigido al Open Source. De esta forma, se lograría un intercambio de información y tecnología. Este intercambio de información tendría lugar a través de la Word Wide Web que proporcionaría información de todas las patentes que se encuentran registradas en múltiples países. Los códigos abiertos se encuentran regulados en el artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En el mencionado precepto se establecen

[333] Véase BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., "Notas sobre las licencias obligatorias de patentes…" *op. cit*.

una serie de mediadas a las que se comprometen las partes firmantes del convenio a fin de facilitar el acceso a la tecnología, entendida esta en sentido amplio por lo que se incluye la biotecnología, con la finalidad de lograr la conservación de la diversidad biológica y el acceso a los recursos genéticos.

Pero como la mayoría de las soluciones planteadas los open source también cuentan con ciertos riesgos tales como la falta de motivación para la investigación, la necesidad de colaboración de un gran número de personas o instituciones a los efectos de poder crear dicha base de datos con la información facilitada por éstos, que, a su vez, crea otro problema como es la coordinación de ese gran volumen de personas así como la fórmula de convivencia de esta base de datos con los derechos de patente concedidos.[334]

25.3.- Licencias obligatorias por dependencia

Como ya se ha mencionado con anterioridad en este trabajo, una de las ventajas que presenta la protección de las invenciones mediante patente frente a otros sistemas como puede ser el secreto empresarial es la publicidad o divulgación de la invención. Esta publicidad permite conocer el funcionamiento de la invención, su proceso, desarrollo, logros y alcances no solo como forma de limitar su utilización por terceros, que también cumple esa función, sino que, además, permite a otros investigadores utilizar estas invenciones ya protegidas como apoyo y desarrollo de nuevos avances científicos. Muchas invenciones se

[334] Véase AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética…", *op. cit.*, p. 291 a 293. GOLD, E.R. y HERDER, M., *The Bioeconomy to 2030...*, *op. cit*. Actualmente es raro que exista un único derecho involucrado en un producto o proceso nuevo. Por ejemplo, una invención relacionada con una planta puede implicar patentes que cubren vectores, secuencias de ADN, métodos, células que contienen las secuencias o el uso de la planta con otros productos (por ejemplo, plaguicidas). Además, lo frecuente es que estas patentes sean titularidad de diferentes personas. Y, además, puede haber otros derechos de propiedad intelectual involucrados en el proceso de creación de la nueva invención (Por ejemplo, protección de variedad vegetal). Cada uno de estos tipos diferentes de derechos supone necesariamente negociar diferentes acuerdos legales para transferirlos. Mientras que uno negocia en patentes a través de licencias, se transfiere material físico a través de acuerdos de transferencia de material. El contenido y la aplicación de estos derechos difiere considerablemente. De hecho, un estudio de los Estados Unidos indica que gran parte de la fricción en la obtención de material de investigación proviene de los acuerdos de transferencia de materiales en lugar de las licencias de patentes. Sin embargo, en este estudio se observó que también hay cierta evidencia de retrasos asociados con la negociación del acceso a las herramientas de investigación patentadas. Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, publicado en *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Programa de trabajo sobre transferencia de tecnología y cooperación tecnológica*, 2006, en https://www.cbd.int. (visitada el 6 de junio de 2019). Los códigos abiertos serían utilizados en el ámbito internacional como una forma de transmitir tecnología tal y como se establece en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética…", *op. cit*., p. 631.

caracterizan por sostenerse o desarrollarse unas sobre otras lo que permite que el avance en los conocimientos y esfuerzo efectuado para lograr una invención pueda ser aprovechado para futuros desarrollos de nuevas invenciones, de forma que el invento originario sirve de base a nuevas invenciones. Pero esta cadena de invenciones y trabajo desarrollado puede encontrar un límite en las prohibiciones obtenidas a través de las patentes. Para poder mantener los derechos obtenidos sobre la invención original se ceden licencias o derechos sobre la invención original de forma que tanto la antigua invención como la nueva queden protegidas.

En multitud de supuestos esta necesaria licencia para continuar el desarrollo de una nueva invención tendrá lugar de forma consensuada entre las partes interesadas que normalmente será el titular de la patente y el nuevo inventor que desea proteger la invención dependiente por él desarrollada. Pero, pueden darse supuestos en los que bien por interés investigador, económico o de otro tipo el titular de la primera patente muestre oposición o reticencia a la concesión de la licencia. En estos supuestos y bajo determinados requisitos tendrá lugar la necesidad de conceder licencias obligatorias por dependencia que suponen una excepción al derecho de exclusión en el uso de la patente con respecto a terceros.[335]

Las invenciones biotecnológicas son especialmente sensibles a la dependencia de otras invenciones. Estas invenciones requieren por lo general grandes periodos de tiempo y dedicación por parte de los investigadores por lo que los estudios e investigaciones que se realizan parten de otros efectuados previamente. Singularmente en el caso de las invenciones sobre genes esta dependencia en la investigación se encuentra más acuciada debido a la correlación entre los diferentes genes y los efectos producidos entre unos y otros. Es en esos casos donde las licencias por dependencia son especialmente relevantes y donde el contenido de la reivindicación alcanza mayor importancia.

Estas circunstancias son las que llevaron a que necesariamente la Directiva 98/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas incluyera dentro de su

[335] Véase PARDEY, P.G., WRIGHT, B.D., NOTTENBURG, C., BINENBAUM, E., y ZAMBRANO, P., "Intellectual property and developing countries: freedom to operate in agricultural biotechnology…", *op. cit*. En las invenciones biotecnológicas sucede que la cadena de licencias es tal que en muchas ocasiones es difícil negociar u obtener licencia por parte de todos los eslabones de la cadena lo que supone un problema para los países en vías de desarrollo.

articulado una breve (únicamente le dedica un artículo) pero necesaria regulación de las licencias obligatorias por dependencia. La Directiva 98/44/CE prevé en su Capítulo III la posibilidad de que determinadas invenciones dependan de otra patente anterior. Para estos supuestos la solución alcanzada por la Directiva pasa por la concesión de la licencia para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente mediante el pago de un canon. La concesión de estas licencias tiene lugar únicamente en aquellos casos en los que se cumplan dos requisitos, en primer lugar que hubiera existido un contacto previo con el titular de la patente cuya licencia se solicita sin haber alcanzado un acuerdo para la concesión de una licencia contractual así como que la invención cuya patente se solicita suponga un gran avance tecnológico de relevancia económica.[336]

En el mismo sentido de la Directiva 98/44/CE se encuentran reguladas las licencias obligatorias por dependencia en la LP de 2015 en su artículo 93. La mencionada licencia permite explotar una invención patentada mediante el pago de un canon en aquellos casos en los que sea necesaria la explotación de la patente anterior para poder explotar la nueva invención.

La ley permite que la concesión de la licencia obligatoria sea recíproca, es decir, el derecho de concesión se otorga no sólo al titular de la patente posterior con respecto a la anterior, sino que el titular de la patente anterior tiene el mismo derecho con respecto a la patente posterior.

Como se ha indicado, para poder solicitar la licencia se deben acreditar varias circunstancias. La primera de ellas requiere que se hubiera intentado obtener una licencia contractual con el titular de la patente anterior. Este requisito, en principio, no resulta especialmente complicado de acreditar dado que de haberse producido la comunicación previa existirá algún tipo de registro sobre los diferentes puntos negociados por las partes.

[336] Véase Considerando 52, 53 y artículo 12 de la Directiva 98/44/CE. El presente artículo regula la posibilidad de obtener una licencia por dependencia sobre una invención protegida tanto si lo que se pretende es obtener o explotar un derecho de obtención vegetal como si lo que se trata es explotar una patente de invención biotecnológica. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el año 2005, *op. cit*. En el primer informe elaborado por la Comisión ya se ponía de manifiesto la existencia de discrepancias entre el artículo 12 de la Directiva y el artículo 29 del Reglamento 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales. El presente informe indica que actualmente ya no existen tales discrepancias tras la reforma del Reglamento. VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes…", *op. cit.,* p. 168.

Más complicado de acreditar será el segundo requisito correspondiente a que la nueva invención suponga un importante avance técnico y económicamente relevante. Como en tantes otras ocasiones, se utilizan conceptos jurídicos indeterminados que si bien pueden resultar útiles por su capacidad de adaptación a cada uno de los casos individualizados también pueden dar lugar a inseguridad jurídica.[337]

Como contraposición a la concesión de la licencia obligatoria, el licenciatario debe responder con el abono de un canon o precio al titular de la patente para la utilización de ésta. Es en este punto donde los titulares de las patentes pueden limitar el desarrollo tecnológico y científico de solicitar para la concesión de la licencia unos importes excesivos. Esta limitación de la investigación ocasionaría el efecto contrario que se pretende con la concesión de las patentes. Un ejemplo de abuso en la comercialización de una patente tuvo lugar en el ya comentado caso con las patentes concedidas de los genes aislados BRCA-1 y BRCA-2. Entre otras críticas y objeciones a dichas patentes se mencionaba el alto coste de concesión de licencias adoptado por Myriad.[338]

La cara negativa de las licencias obligatorias la encontramos en el llamado anticomunes o 'anti-commons'. La teoría económica postula que las patentes son un facilitador para la difusión del conocimiento y la innovación. Sin embargo, estudios recientes encontraron que demasiadas patentes también pueden disuadir la innovación. Los conocimientos necesarios para realizar una investigación están cubiertos por un gran número de patentes de muchas empresas, por lo que los costes de transacción son muy altos. La información relevante para futuras investigaciones procede de un gran número de invenciones que se encuentran patentadas de forma que es necesario solicitar múltiples licencias obligatorias por dependencia lo que puede dar lugar a una subutilización de la información biotecnológica (anti-común). Las condiciones previas para los anticomunistas son un número creciente de patentes. Muchas empresas de biotecnología utilizan las patentes de forma defensiva de modo que disminuyen la libertad de investigación. Naturalmente, los investigadores se abstienen de la investigación en usos adicionales de un gen cuando saben que ya ha sido patentado por un tercero. La perspectiva de ser dependiente de las patentes

[337] Véase En la Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE de 8 de noviembre de 2016, la Comisión considera que se deben seguir analizando este último requisito relativo al "avance técnico significativo de considerable valor económico" para la variedad vegetal o la invención.
[338] Véase OMPI, "Bioética y derecho de patentes: El caso de Myriad", *op. cit.*

de otra persona, en caso de que una invención comercialmente utilizable, puede ser una razón suficiente para que una empresa rechace la investigación.[339]

26.- Agotamiento del derecho de patente como límite del derecho

26.1.- Regulación del agotamiento del derecho de patente

Los límites generales y el agotamiento del derecho de patente se regulan en el artículo 61 de la LP. Sobre este particular, las patentes biotecnológicas no son ajenas a estos límites si bien, dada la particularidad de la materia, era necesario hacer mención expresa a las invenciones que contienen materia biológica por reproducción o multiplicación. Por este motivo, el apartado tercero del artículo 61 hace mención expresa a los mismos al indicar que:

"Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Esta limitación no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior de la materia biológica."

26.2.- Concepto de agotamiento del derecho

En algunas ocasiones, los derechos concedidos por la patente pueden verse confrontados con otros derechos como es la libre circulación de mercancías. Como se ha indicado en varias ocasiones, la patente desde un punto de vista territorial es de ámbito

[339] Véase THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology…, op. cit.*, p. 49 y 50. Otra situación que se genera como consecuencia de la proliferación de las patentes son los llamados matorrales de patente o *patent thickets* que describen una situación en la que una proliferación de patentes genéticas genera incertidumbre sobre los límites de las mismas o su infracción. Las soluciones viables serían negociar licencias, impugnar las patentes pertinentes en los tribunales o simplemente infringir, lo que se ha conocido como la "exención de investigación informal". GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética…", *op. cit*. pp. 620 y 621. Como solución a las *patents thickets* se proponen las licencias cruzadas, las agrupaciones de patentes o *patent pools* así como los consorcios de patentes, sobre los que me referiré en el apartado relativo a la bioética.

nacional. De esta forma el inventor que desee proteger su invención en varios países tendrá que acudir a cada uno de ellos y proteger la invención conforme a la normativa de cada estado (sin perjuicio de la posibilidad de poder acceder a diferentes países a través de la patente internacional o la europea). Ahora bien, puede suceder que, o bien por voluntad propia o bien por imposibilidad, un inventor no pueda proteger su invención mediante patente en algún Estado concreto. En estas circunstancias puede evitar comercializar su producto en dicho país donde no ha obtenido la protección mediante patente o, por el contrario, es libre para comercializar el producto pese a la ausencia de protección. En este supuesto, dentro del ámbito europeo, nos encontramos con la existencia de una libre circulación de mercancías por lo que puede surgir el conflicto entre el derecho de patente y el de libre circulación de mercancías. Sobre este particular se ha pronunciado el TJUE en varias ocasiones, entre ellas en Sentencia de 14 de enero de 1981, caso Merck vs. Stephar. En este caso Merck era titular de una patente de medicamento en Países Bajos pero no pudo patentar su invención, un medicamento, en Italia por una prohibición existente en ese momento en el país. Pese a ello, el titular de la patente decidió comercializar el medicamento en Italia. Aprovechando esta comercialización la sociedad Stephar importaba a Países Bajos el medicamento comercializado en Italia por lo que entraba en competencia con el propio titular de la patente. En este caso el TJUE concluyó que la decisión de comercializar su producto en un país donde no ha sido protegido corresponde al titular de la patente y, en caso de que decida hacerlo, debe aceptar los principios fundamentales comunitarios entre los que se encuentra la libre circulación de mercancías dentro del mercado común. Posteriormente, en Sentencia de 9 de julio de 1985, el TJUE volvió a pronunciarse sobre esta cuestión ahora con un matiz y es que la persona que había comercializado el producto en un tercer estado lo había hecho en uso de una licencia obligatoria. En este caso, el TJUE considera que los actos de fabricación y comercialización realizados por aquel a quien se le ha concedido una licencia obligatoria no pueden ser considerados como actos consentidos por el titular de la patente por lo que forma parte de su derecho de exclusiva la oposición tanto a la importación como a la comercialización de los productos obtenidos gracias a la licencia obligatoria.[340]

[340] Véase Sentencia del TJUE de 14 de julio de 1981, asunto C-187/80, Merck/Stephar y Exler. (ECLI:EU:C:1981:180). Sentencia del TJUE de 9 de julio de 1985, asunto C-19/84, Pharmon BV contra Hoechst AG. (ECLI:EU:C:1985:304). En esta última resolución el TJUE añade este derecho de oposición a la importación de su producto amparado en una licencia obligatoria tiene lugar con independencia de que *"la*

El agotamiento del derecho de patente es utilizado en los tribunales como defensa ante una posible infracción de una patente. Un ejemplo de ello lo encontramos en el caso Bowman contra Monsanto Co., caso núm. 11-796 en el que el 13 de mayo de 2013, el Tribunal Supremo de EEUU tuvo oportunidad de pronunciarse. En este caso, un agricultor realizaba dos cosechas al año de soja, la primer de ellas la realizaba con semillas de Monsanto, protegidas por derecho de patente y que se podían utilizar únicamente en la cosecha sin que el agricultor pudiera utilizar las semillas de Monsanto para una nueva siembra. La segunda cosecha la efectuaba con otras semillas adquiridas a un proveedor diferente y entre las que se encontraban semillas de Monsanto protegidas por la patente. El agricultor tras la siembra utilizaba glifosato de modo que podía seleccionar unas semillas de otras y guardar las semillas de Monsanto de esta segunda siembra para su utilización al año siguiente. Monsanto demandó al agricultor por infracción de la patente y éste alegó el agotamiento del derecho por entender que éste consistía en la imposibilidad de realizar copias del producto patentado pero no en la utilización de éste. Dicha interpretación fue desestimada en todas las instancias. En concreto el Tribunal Supremo de EEUU señaló que en el caso de las semillas, la utilización de las nuevas semillas protegidas no se encontraba dentro del agotamiento del derecho de patente que incluiría la venta a un tercero o consumo propio del producto adquirido pero no la creación de nuevo grano. De este modo el TS de EEUU acota el agotamiento del derecho de la patente al producto adquirido y no a su reproducción o multiplicación. Esta interpretación efectuada por el TS de EEUU se corresponde con nuestro artículo 61 de la LP en el que, tal y como hemos indicado, no extiende el derecho de patente a los productos obtenidos por reproducción o multiplicación cuando ésta es el resultado del uso para el que se comercializó la materia y siempre y cuando no sea utilizada para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

En el caso americano el agricultor utilizaba las semillas adquiridas para llevar a cabo una segunda cosecha (el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica) y las semillas obtenidas de esta segunda cosecha

licencia obligatoria esté sujeta o no a una prohibición de exportar, que en la misma se determine el pago de regalías a favor del titular de la patente y que éste haya aceptado o rechazado su percepción."

(materia biológica) las utilizaba para la nueva cosecha del año siguiente (nueva reproducción).[341]

El agotamiento del derecho supone la inexistencia del derecho de patente y, por tanto, aunque algunas legislaciones lo regulan de forma conjunta con las excepciones y limitaciones del derecho de patentes, realmente se trata de una situación diferente.[342]

En el ámbito de la Directiva 98/44/CE el artículo 10 señala: *"La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones."* Con el mismo contenido limita los efectos de la patente el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes en la letra l) del artículo 27 dado que ser remite directamente a dicho precepto. En el ámbito del ADPIC, el artículo 6 del Acuerdo deja en manos de cada uno de los estados el tratamiento del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual al señalar que no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación al agotamiento del derecho.

27.- Certificados Complementarios de Protección

Como se indicaba al inicio del presente capítulo, la protección conferida por la patente también cuenta con un límite o alcance temporal que se corresponde con una duración de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud aunque los efectos se despliegan con posterioridad cuando se publica la mención de que ha sido concedida la patente (artículo 58 de la LP). Existe lo que podríamos llamar un "tiempo perdido" entre el

[341] Véase Bowman v. Monsanto Co., de 13 de mayo de 2013, Supreme Court of the United States 569 U.S. 278. Monsanto Company v. Homan Mcfarling, de 23 de agosto de 2002, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 302 F.3d 1291.BEVILACQUA, T. M. y STASTNY, K., "En los tribunales: Monsanto v. Bowman: el Tribunal Supremo confirma los derechos de los titulares de patentes", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2013, pp. 28 a 30, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023). GARCÍA VIDAL, A., "El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol.8, nº 1, marzo 2016, pp. 87 a 89.

[342] Véase Documento preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual relativo a las *"Exclusiones de la materia patentable…" op. cit.,* p. 5.

momento en el que se presenta la solicitud de patente y la publicación de la concesión en el cual el titular de la patente no puede hacer un uso pleno y efectivo de los derechos conferidos por la patente. Existen determinadas patentes que deben ser sometidas, además, al análisis y autorización de comercialización por parte de diferentes autoridades administrativas lo que supone que el periodo de concesión de 20 años pueda verse reducido significativamente en función del tiempo de espera para la autorización administrativa. Por este motivo la propia LP permite ampliar el ámbito de protección temporal de la patente a través de los denominados certificados complementarios de protección.

27.1.- Justificación para ampliar el plazo de duración de la patente y su regulación

El certificado complementario de protección (CCP) es una prórroga en la duración de los derechos conferidos por una patente que concede la Oficina Española de Patentes y Marcas. Pero estos certificados no se conceden a todo tipo de patentes sino que, tal y como se ha indicado, solo pueden concederse a aquellos productos que habiendo sido protegidos por una patente como medicamento han requerido previamente a ser puestos en el mercado de un procedimiento de autorización administrativa para su comercialización.[343]

Dentro de este grupo de patentes a las que se les puede otorgar un certificado complementario de protección se encuentran las patentes biotecnológicas y ello debido a que un gran número de estas patentes van desinadas a la elaboración de medicamentos. Los efectos o consecuencias derivadas de las invenciones biotecnológicas hacen necesario que muchas de ellas deben ser previamente autorizadas por la autoridad competente con anterioridad a que puedan ser comercializadas. Un ejemplo lo encontramos en la Sentencia del TJUE de 12 de diciembre de 2013, asunto C-493/12, Eli Lilly and Company Ltd contra Human Genome Sciences Inc. El conflicto entre las partes surge de la intención por parte de Eli Lilly de comercializar un producto farmacéutico cuyo principio activo es un anticuerpo

[343] Véase En concreto, el artículo 2 del Reglamento (CE) No 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos fija el ámbito de aplicación a aquellos medicamentos que han requerido de un *"procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001,por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios."*

que se une de una manera concreta a la neutroquina-α y que, de comercializarse, infringiría una reivindicación de la patente europea (UK) EP 939.804 de la que es titular HGS. Esta patente reivindica una nueva proteína que incluye los anticuerpos que se unen de una forma específica a la proteína. La duda surgida por el tribunal remitente iba referida a la interpretación del artículo 3, letra a), del Reglamento nº 469/2009 en cuanto a si para poder ser concedido el CCP era necesario que el principio activo que está «protegido por una patente de base en vigor» estuviera expresamente mencionado en la reivindicación. Sobre esta cuestión el TJUE entiende que no es necesario que en la reivindicación conste la fórmula estructural del principio activo siempre que figure una fórmula funcional y *"se pueda concluir que estas reivindicaciones se referían de manera específica, implícita pero necesariamente, al principio activo de que se trate, extremo cuya verificación corresponde al órgano jurisdiccional remitente."* Unos años después, en Sentencia de fecha 25 de julio de 2018, el TJUE vuelve a tener la oportunidad de pronunciarse sobre la importancia de las reivindicaciones y la forma de interpretación de las mismas en el ámbito de los CCP al señalar que las reivindicaciones no deben interpretarse de forma literal y deben ser analizadas teniendo en cuenta tanto la descripción como los dibujos. En todo caso se indica por el TJUE que los CCP no pueden ampliar el ámbito de protección de la patente de base.[344]

En el ámbito europeo, los certificados complementarios de protección han sido regulados a través del Reglamento (CE) No 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos que sustituyó al Reglamento CE no 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos y que, a su vez, ha sido modificado por el Reglamento (UE) 2019/933 de 20 de mayo de 2019 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. El objetivo del Reglamento es establecer una solución uniforme y con las mismas condiciones para todos los países de la Unión.[345]

[344] Véase Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, asunto C-121/17, Teva UK y otros (ECLI:EU:C:2018:585).
[345] Véase Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2015, asunto C-471/14, Seattle Genetics (ECLI:EU:C:2015:659).

Nuestra Ley de Patentes dedica a los certificados complementarios de protección de medicamentos y productos fitosanitarios el Capítulo IV del Título V de la LP (artículos 45 a 47).

La justificación de estos CCP se encuentra en el tiempo o la duración necesaria para que estos medicamentos puedan ser puestos en el mercado debido a que se requiere de licencias y autorizaciones administrativas, además de la larga duración de la investigación para la obtención de la patente, para que pueda ser comercializado el medicamento. Estos trámites administrativos adicionales suponen que el tiempo de protección o exclusiva de la patente se vea reducido lo que reduce, a su vez, la repercusión de la inversión o la amortización de las inversiones efectuadas. Por tanto, a través del CCP se pretende compensar ese tiempo necesario para la obtención de licencias administrativas. Esta necesidad de compensar el tiempo de concesión de la autorización administrativa requiere que la duración de la protección del CCP sea una duración efectiva y, para ello, el TJUE ha reconocido que el inicio del cómputo del plazo debe incluir también el periodo y notificación de la autorización administrativa de forma que la fecha de la autorización administrativa debe computarse desde su notificación al destinatario al que se le concede la autorización.[346]

27.2.- Procedimiento de concesión de los CCP

Para poder obtener un CCP se debe presentar la solicitud ante la Oficina Española de Patentes y Marcas a través de un modelo normalizado que la propia Oficina Española de Patentes y Marcas ofrece (artículo 45 de la LP). La solicitud presentada será examinada por la Oficina Española de Patentes y Marcas tras lo cual, de cumplir los requisitos exigidos, concederá el CCP o lo denegará si tras ser requerido el solicitante de subsanación no lo hiciera o no lo hiciera de forma adecuada.

La concesión del CCP o la denegación del mismo será susceptible de recurso de alzada y se publicará en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (artículo 46 de la LP).

Se ha planteado la cuestión en cuanto a qué es lo que realmente protege el CCP si la patente concedida o el medicamento obtenido a través de la misma. Esta cuestión se planteó

[346] Véase RAMIREZ, J., "Patentes y fármacoeconomía", en *Revista Chilena de Derecho*, vol. 32, nº 3, p. 471. Sentencia del TJUE de 23 de enero de 1997, asunto C-181/95, Biogen Inc y Smithkline Beecham Biologicanls S.A. (ECLI:EU:C:1997:32). Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2015, *op. cit.*

al TJUE en el año 1997 con relación a un medicamento que se encontraba protegido por varias patentes. En este caso, el TJUE concluyó que los CCP se conceden a los titulares de las patentes, de modo que si un medicamento determinado se encuentra protegido por varias patentes todas ellas pueden ser beneficiarias de un CCP si bien existe como límite la expedición de un único certificada por cada patente en vigor (artículos 6 y 3 del Reglamento nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos). El hecho de que sea el titular de la patente y no el medicamento en cuestión el que obtiene el CCP puede llevar a que se deriven problemas en aquellos casos en los que se hubieran concedido licencias para la utilización de la patente y el titular de la patente no sea el que explota o comercializa el producto. En estos casos pueden surgir conflictos entre el titular de la patente y el titular de la autorización de comercialización en caso de que éste último se niegue a proporcionar una copia de la autorización para la obtención del CCP. Un supuesto como éste se planteó ante el TJUE en 1997 y el tribunal concluyó que si bien es cierto que el artículo 8 del Reglamento prevé la necesidad de que la solicitud de CCP contenga una copia autorizada de comercialización del medicamento la norma no obliga en ningún caso a los titulares de la autorización de comercialización a proporcionar a los titulares de la patente una copia de dicha autorización de modo que las relaciones entre ambas partes deben ajustarse a lo contractualmente pactado por las partes. En caso de que contractualmente no exista obligación y el titular de la autorización de comercialización se niegue o no pueda proporcionar una copia de la autorización el TJUE concluye que este extremo no puede ser suficiente para denegar la concesión de un CCP dado que debe existir colaboración entre las autoridades de modo que se pueda obtener una copia de la autorización de comercialización, en caso contrario, señala el TJUE que *"el derecho al certificado conferido al titular de la patente de base por el artículo 6 del Reglamento, quedaría privado de efecto útil."*[347]

No solicitar o no obtener el CCP supondría que automáticamente, una vez transcurrido el tiempo de duración de la protección a través de la patente, terceros podrían elaborar y poner en el mercado los medicamentos que habían sido protegidos por la patente. Es decir, cualquier empresa farmacéutica que durante el tiempo de duración de la protección se hubiera dedicado a investigar y extraer la fórmula del medicamento patentado, lo cual

[347] Véase Sentencia del TJUE de 23 de enero de 1997*, op. cit.*

podría ser perfectamente viable atendiendo a la publicidad de la patente, podría poner en el mercado medicamentos biosimilares.[348] De la misma forma que la normativa sobre patentes debe ser analizada y aplicada de forma particular y adaptada a la especial materia objeto de protección en el caso de las invenciones biotecnológicas los medicamentos biosimilares deben ser analizados por las autoridades competentes de forma especial al no poder aplicar de forma automática la normativa sobre medicamentos genéricos.[349]

28.- Privilegio del agricultor y del ganadero con respecto a los productos de la cosecha y los animales de cría frente al derecho del titular de la patente

Como hemos analizado en el Capítulo II de este trabajo, dentro del objeto patentable no se excluyen productos vegetales o animales si bien al contrario, el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 98/44/CE reconoce expresamente la patentabilidad de invenciones que tengan por objeto tanto animales como vegetales siempre que no constituyan únicamente una variedad vegetal o a una raza animal determinada lo que si se encontraría excluido conforme a la letra a) del apartado 1 del artículo 4. Como también hemos visto en este mismo capítulo, el derecho de patente, cuando de materia biológica se trata, no se limita a los productos patentados y puestos en el mercado sino que se extiende a cualquier materia biológica que se hubiera obtenido por reproducción o multiplicación de la materia protegida por la patente. La posibilidad de patentar productos vegetales o animales así como la extensión que se concede al derecho podría dar lugar a un conflicto entre los derechos del titular de la patente y los derechos de agricultores y ganaderos sobre los propios productos obtenidos de su trabajo tanto en la agricultura como en la ganadería. Este conflicto tendría lugar cuando después de haber adquirido el agricultor las semillas para su cosecha de forma lícita al titular de la patente o persona autorizada por éste y el ganadero los animales de cría

[348] En el caso de los medicamentos biotecnológicos, los medicamentos genéricos producidos y comercializados por terceros no se llaman genéricos sino medicamentos biosimilares.

[349] Véase CALVO, B. y ZÚÑIGA L., "Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares", en *Información y Biotecnología*, vol. 21, nº 6, 2010, pp. 125 a 132. TRUJILLO JIMÉNEZ, A., "Biosimilares y biobetters. Patentabilidad, acceso y efectos en el mercado del medicamento", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 42, 2022, pp. 363 a 378. Además de los medicamentos biosimilares, en el ámbito de los medicamentos biotecnológicos nos encontramos con los llamados medicamentos biológicos superiores o "*biobetters*" que se caracterizan por tratarse de medicamentos mejorados con respecto a los productos originales. Si por lo general se entiende que los biosimilares no logran alcanzar la altura inventiva para poder ser patentados (indico que por lo general porque podría haber excepciones) se entiende que los biobetters si podrían ser considerados nuevos fármacos siempre y cuando reúnan los requisitos de patentabilidad como cualquier otra invención.

necesarios para desarrollar su actividad ninguno de ellos pudiera volver a utilizar el producto o resultado de su actividad para sucesivas cosechas o crías. Armonizar ambos derechos era necesario debido a que de no hacerlo los agricultores y ganaderos se verían sometidos a tener que adquirir nuevo producto en cada cosecha o ciclo biológico del animal o, por el contrario, tentados a infringir la patente con el uso de esos productos. Parece razonable que la normativa sobre patentes contuviera un pronunciamiento específico sobre este particular dada la situación a la que se verían sometidos tanto agricultores como ganaderos así como por el impacto económico que supone no solo a éstos sino a la economía en general de un país que se dedique principalmente al sector primario. No obstante y pese a la obviedad de la necesidad de regulación no solo no fue sencillo incluir estos derechos dentro de la propia Directiva sino que, además, fue uno de los motivos que llevaron a no aprobar la primera propuesta de Directiva en el año 1988. La posterior Directiva 98/44/CE si regula en su artículo 11 los derechos de agricultores y ganaderos con respecto a los productos derivados de sus propias cosechas y cría cuando los productos utilizados se encuentren protegidos por una patente.

El apartado primero del artículo 11 de la Directiva 98/44/CE regula los derechos de los agricultores mencionando expresamente que, pese al alcance de la protección que se concede a los titulares de patentes en los artículos 8 y 9 de la Directiva 98/44/CE, la adquisición por parte de los agricultores de material de reproducción vegetal destinado a su explotación agrícola les permite utilizar el producto derivado de la cosecha para su posterior reproducción o multiplicación en sucesivas explotaciones. El alcance de este derecho se encuentra regulado en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94 en el que se enumeran una serie de requisitos que se deben tener en cuenta para poder hacer efectivo el derecho del agricultor tal como que no existan restricciones cuantitativas si así lo requieren las necesidades de la explotación, que el producto pueda ser objeto de tratamiento salvaguardando siempre la normativa estatal al respecto o que los pequeños agricultores no tengan la obligación de pagar remuneración al titular, sensu contrario, aquellos agricultores que no cumplan con el concepto de pequeño agricultor tendrán que compensar al titular del derecho con una cantidad que, en todo caso, siempre será inferior a lo que hubiera correspondido si se tuviera que adquirir cada ciclo el material protegido por el derecho.

El último epígrafe del artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94 permite al titular del derecho solicitar información pertinente a agricultores y prestadores de servicios de tratamiento. Este precepto ha sido objeto de valoración por parte del TJUE dado que el concepto de "información pertinente" no es todo lo preciso que debería. En concreto, en la Sentencia de 10 de abril de 2003 el TJUE entendió que el concepto de información pertinente no podía ser equiparado a la facultad del titular del derecho de exigir información a todo agricultor con independencia de que hubiera utilizado o no el material vegetal protegido puesto que esto supondría ir más allá de lo necesario para proteger los intereses recíprocos tanto de agricultores como del obtentor. Ahora bien, dada la dificultad con la que cuenta el titular del derecho, éste si estará autorizado para solicitar información al agricultor cuando cuente con indicios de que está utilizando o va a utilizar la excepción reconocida en el apartado primero del artículo 14 del Reglamento, esto es, emplear en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, el producto de la cosecha que hayan obtenido de haber plantado en sus propias explotaciones material de propagación de una variedad que, no siendo híbrida ni sintética, esté acogida a un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales. Por tanto, el derecho del titular se encuentra limitado a la existencia de indicios sin que se le permita solicitar información de forma indiscriminada.

El TJUE también se ha pronunciado en varias ocasiones sobre la remuneración que se debe dar al titular del derecho. Así, en Sentencia de 5 de julio de 2012, asunto C-509/10, el TJUE entendió que en aquellos casos en los que el agricultor hubiera infringido las condiciones de su privilegio la "indemnización razonable" debe calcularse conforme al canon que debe pagarse por la producción bajo licencia de material de propagación de variedades protegidas de la especie vegetal de que se trate en la misma zona y no conforme a los royalties que hubiera debido abonar de contar con la correspondiente licencia. En Sentencia posterior de 25 de junio de 2015 también se preguntó al TJUE sobre el momento hasta el cual podía tener lugar el abono del canon para el uso del material protegido sin contrato de licencia por parte del agricultor a lo que el TJUE aclaró que es necesario establecer un plazo para el pago de dicho canon sin que se permita al agricultor su abono sin ningún tipo de limitación temporal. Por ello el TJUE entendió que el plazo debía expirar al final de la campaña de comercialización durante la cual se produjo la utilización del producto de la cosecha obtenido del cultivo de material de propagación de una variedad vegetal

protegida. Una vez transcurrido dicho periodo de tiempo el titular del derecho podía ejercitar las acciones establecidas en el Reglamento.[350]

Nuestra Ley de Patentes regula el privilegio del agricultor en el párrafo primero del artículo 62 según el cual: *"la venta, o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor para su explotación agrícola, implicará el derecho de éste último a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación."* En estos casos nuestra Ley se remite en cuanto al alcance y las modalidades del privilegio tanto al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales como a la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales.

De forma similar, el apartado segundo y tercero del artículo 62 de la LP regula los derechos del ganadero que tras la adquisición de animales de cría o material de reproducción animal podrá utilizar ese ganado protegido para continuar con su actividad salvo que la actividad consista o tenga como finalidad una actividad de reproducción comercial.

[350] Véase El apartado primero del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales autoriza a los agricultores a utilizar el producto de la cosecha obtenida de sus propias explotaciones que se encuentre protegido por un derecho de protección comunitaria de las obtenciones vegetales con fines de propagación en el campo siempre que el uso se realice en sus propias explotaciones. Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2003, asunto C-305/00, Schulin, (ECLI:EU:C:2003:218). En el presente caso el conflicto procede de la solicitud por parte del titular del derecho al agricultor de información relativa a si había plantado y en qué medida en el periodo 1997 y 1998 a lo que el agricultor se negó por entender que únicamente existía obligaciones de informar sobre la extensión de un caso de cultivo cuando se hubiera tenido conocimiento sobre ello y, en el presente caso, el titular no tenía indicio alguno de que el agricultor hubiera realizado alguna de las acciones reguladas en el Reglamento. En el mismo sentido se pronunció el TJUE en Sentencia de 11 de marzo de 2004, asunto C-182/01, Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft, (ECLI:EU:C:2004:135) y en la STJUE de 14 de octubre de 2004, asunto C-336/02, Brangewitz, (ECLI:EU:C:2004:622) con respecto a un transformador aclarando que cuando los indicios de que el transformador ha efectuado, o ha previsto efectuar, operaciones de tratamiento del producto de la cosecha obtenido por los agricultores mediante el cultivo de material de propagación de una variedad del titular afectada por el privilegio para su plantación el transformador tiene obligación de informar no solo sobre los agricultores sobre los que existen indicios sino sobre todos los agricultores a los que se ha realizado el tratamiento o se ha previsto realizarlo. Sentencia del TJUE de 5 de julio de 2012, asunto C-509/10, Geistbeck, ECLI:EU:C:2012:416). Sentencia del TJUE de 25 de junio de 2015, asunto C-242/14, Saatgut-Treuhandverwaltung, (ECLI:EU:C:2015:422). El TJUE ajustó la fecha a, como muy tarde, el 30 de junio siguiente a la fecha de resiembra.

Con respecto al privilegio del ganadero el apartado segundo del artículo 62 de nuestra Ley de Patentes señala que *"la venta o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor o ganadero, implicará la autorización a estos últimos para utilizar el ganado protegido con fines agrícolas o ganaderos. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de otro material de reproducción animal para que el agricultor o ganadero pueda proseguir su actividad agrícola o ganadera, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán con las que se fijen reglamentariamente."* En el mismo sentido se pronuncia el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes en el que en la letra i) del artículo 27 relativo a las limitaciones de los efectos de la patente entiende que el derecho de la patente no se extiende a la utilización por parte del agricultor del producto de su cosecha para su propia explotación. Este Acuerdo también se remite tanto a su alcance como a las condiciones al artículo 14 del Reglamento (CE) no 2100/94.

Este derecho permite, por tanto, a agricultores y ganaderos continuar con su actividad agrícola y ganadera sin necesidad de tener que adquirir en cada cosecha o ciclo biológico nuevo material de reproducción o multiplicación para continuar con su actividad. Pero este derecho se encuentra sujeto a una clara limitación y es que este material de reproducción o multiplicación se debe utilizar para continuar con su propia actividad, esto es, no es posible poner ese material en el mercado de ninguna de las formas permitidas en el comercio.

En estos casos, de no existir este derecho de agricultores y ganaderos tampoco se podrían amparar en el agotamiento del derecho puesto que éste no operaría. Como hemos visto, el agotamiento del derecho permite que la protección que concede la patente no se extienda al material obtenido por reproducción o multiplicación siempre que se hubiera puesto en el mercado por el titular de la patente o con su consentimiento y siempre y cuando no se utilice para sucesivas reproducciones o multiplicaciones. Precisamente la finalidad para la cual se utiliza por agricultores y ganaderos el material biológico protegido por la patente es para su posterior reproducción o multiplicación por lo que era necesario introducir una excepción al derecho de patente más allá del agotamiento del derecho.

Sin perjuicio de su valoración ética con respecto a la necesidad de que existiera una regulación específica en tal sentido y la forma en la que efectivamente se lleva a cabo que se analizará con más detalle en el próximo capítulo, la regulación que contiene tanto la Directiva 98/44/CE como nuestra Ley de Patentes permite equilibrar ambos derechos de forma que se compense al titular de la patente por el esfuerzo en cuanto a la innovación del material de reproducción o multiplicaciones creado como invención y los agricultores y ganaderos que requieren de esos productos para desarrollar su actividad económica.

CAPÍTULO VII. INCLUSIÓN DE LA BIOÉTICA EN LA VALORACIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

29.- Aspectos éticos de las invenciones biotecnológicas

29.1.- La necesidad de incluir un debate ético ante la proliferación de invenciones biotecnológicas

Los nuevos avances biotecnológicos ya son el presente. De forma constante aparecen en el mercado nuevos productos o procesos que se encuentran relacionados con la biotecnología y que afectan a todos los sectores de la sociedad desde los ámbitos más esenciales como podría ser la salud hasta ámbitos tal vez más superficiales, pero no por ello menos importantes económicamente, como podría ser el ámbito de la estética. En cualquier caso la creación de nuevos productos o procesos y las aplicaciones que se les puede dar es tan grande que casi se van integrando en la vida cotidiana sin que como sociedad seamos capaces de analizar la repercusión o alcance que pueden tener en nuestro presente o en el futuro. Es posible que ya estemos tan habituados a estas invenciones biotecnológicas que ya las hayamos asumido directamente como buenas o, incluso, como necesarias pero es importante que con independencia de que finalmente se concluya en las bondades del nuevo avance no nos dejemos cegar por las promesas o mejoras a la humanidad que nos ofrecen estos nuevos avances sino que seamos capaces de crear un pensamiento crítico y lograr con toda la información necesaria y de la que disponemos una conclusión razonada y fundada sobre esta nueva realidad. Este enfoque crítico es necesario en todas las ramas de la ciencia pero, tal vez, es en la biotecnología donde más se debería analizar puesto que los efectos no solo alcanzan al concreto daño individual que se pueda ocasionar con un producto defectuosos sino que aun siendo un buen producto sus efectos pueden extenderse a terceros o al entorno. Es por ello por lo que la ética ocupa un papel fundamental en la regulación de las patentes biotecnológicas. Como consecuencia de la evolución en la investigación científica y en concreto, en la biotecnología, ha ido surgiendo un amplio debate tanto ético como jurídico sobre la concesión de protección a aquellas invenciones en las que la materia viva tiene una preeminencia o factor determinante. Tanto la doctrina científica como la jurídica son conscientes de la existencia de un claro conflicto entre lo que la ciencia es capaz de hacer y lo que será capaz de hacer con los conocimientos científicos de hoy y del futuro

con lo que es aceptable que efectivamente se lleve a cabo de todo aquello que es posible hacer. La ciencia es capaz de clonar un ser humano pero existen límites éticos que entienden que no es aceptable que dicha clonación de seres humanos tenga lugar. Y este conflicto se reproduce en cuanto a la patentabilidad de invenciones biotecnológicas se refiere. La importancia es tal que los debates que surgen con respecto a estas patentes son múltiples, así, pese a que actualmente la mayor parte de los ordenamientos jurídicos ya contienen algún tipo de contenido relativo a las patentes biotecnológicas en la regulación de patentes, todavía continúa existiendo un amplio debate sobre la pertinencia de proteger este tipo de invenciones. También continúa existiendo un sector doctrinal que duda sobre si es esta figura jurídica la adecuada a fin de proteger este tipo de invenciones o si por el contrario las invenciones biotecnológicas deberían ser protegidas de forma distinta a como se realiza en la actualidad. El debate alcanza incluso a la pertinencia o conveniencia sobre el hecho de continuar fomentando el desarrollo de estas invenciones apoyados principalmente en la incertidumbre que surge con relación a las consecuencias futuras derivadas de las invenciones que cuentan con elementos vivos dentro de su composición.

29.2.- Bioética. Desde el Informe Belmont hasta los Comités de Bioética

Consecuencia de este desarrollo tecnológico y científico y de la importancia del mismo surgió una rama específica dentro de la ética denominada bioética. Ésta es entendida como la disciplina cuyo objetivo es la resolución de conflictos éticos relativos a la protección de la vida humana y cuyo objetivo prioritario es la protección de la dignidad humana. Para lograr este fin de protección de la dignidad humana la bioética se nutre de múltiples ramas del conocimiento consecuencia de los diversos ámbitos en los que la bioética resulta aplicable. Así, no se circunscribe a elementos o valores desde el punto de vista sanitario o médico sino que al constar con un campo de intervención muy amplio requiere de opiniones y valoraciones en esferas tan variadas como puede ser la ingeniería, botánica, farmacia, entre otras. Igualmente los valores que se pueden ver afectados son también tan amplios que pueden influir en decisiones personales pero también en el ámbito de los poderes públicos como puede ser el poder legislativo o el ejecutivo. Se trata de una rama de la ética que ha sido descrita como “transversal y multidisciplinar”.

El origen de la bioética los autores lo sitúan en la primera mitad del Siglo XX donde dos acontecimientos diferentes pero con el mismo trasfondo discriminatorio tuvieron lugar.

Por un lado durante esta primera mitad del Siglo XX tuvieron lugar diferentes experimentos médicos en los que no se tuvo en cuenta ni el consentimiento de las personas que participaron en ellos ni sus propias circunstancias. Estos experimentos se justificaron en la noble finalidad perseguida que no era otra que obtener resultados médicos en beneficio de la salud pública de forma que eran necesarios, se pretendían justificar, para lograr resultados médicos contrastados y erradicar enfermedades. Con una justificación similar se llevaron a cabo lamentables experimentos durante la Segunda Guerra Mundial en los que se utilizaron personas omitiendo los más elementales códigos deontológicos. Pero esta claridad en lo aberrantes de los experimentos realizados parece que no era tal hace 100 años por lo que fue necesario plasmar en diferentes documentos la necesidad de contar con el consentimiento informado de las personas que participen en los diferentes experimentos médicos así como medidas limitativas y de control sobre los mismos. Los principales documentos son el denominado Informe Belmont creado en EEUU con el fin de proteger a las personas que participaran en los programas de investigación médica y el Código de Nüremberg del año 1946 consecuencia de los experimentos realizados durante la Segunda Guerra Mundial. [351]

Aunque la bioética llama a la reflexión y el pensamiento crítico con el fin de logar la dignidad del ser humano en todas las ramas de la ciencia, no puede ser vista como un enemigo o impedimento de la evolución tecnológica o biotecnológica sino al contrario, debe ser valorada como un elemento necesario para que dicha evolución tecnológica sea introducida de forma adecuada al aportar valores necesarios que impidan la inversión moral y no porque la inversión moral sea negativa (existen numerosos precedentes en los que ha tenido lugar dicha inversión moral) sino porque ésta debe producirse teniendo en cuenta todos y cada uno de los elementos necesarios para que la tecnología forme parte de la normalidad social de un modo acorde con su realidad y, para ello, se deben tener en cuenta los valores éticos de cada sociedad. Pese a que muchos de los reproches que se efectúan a las nuevas técnicas biotecnológicas son incertidumbres en cuanto a la seguridad o certeza de los resultados, incluso en aquellos casos en los que dicha falta de seguridad desapareciera por el perfeccionamiento de la técnica la bioética debe continuar formando parte de la valoración de la normalización o regulación de la biotecnología y ello porque los avances en

[351] Véase BALLESTER CASANELLA, B., "Ética, moral y bioética", en *Tecnología, robótica y sus implicaciones éticas*, 2023, pp. 13 a 15.

biotecnología no solo pueden afectar a la seguridad del hombre y su integridad sino que, además, afecta a la esencia y fundamento del ser humano como es la dignidad.[352] Pero aunque la bioética no debería ser entendida como un impedimento a la evolución biotecnológica sino como una forma de conocer mejor su alcance existen diferencias en función del lugar desde el cual se analice esta evolución biotecnológica. Estas divergencias de intereses son conocidas y analizadas por lo que se conoce como "geoética". [353]

En el mismo sentido, el derecho tampoco puede ser ajeno a la importancia de la ética en la regulación de todas aquellas situaciones en las que interviene materia viva o elementos biológicos o naturales y, en concreto, en las patentes biotecnológicas. El legislador no puede apartarse del contenido ético que existe en las invenciones con elementos biológicos dada la estrecha relación que existe en este caso entre el derecho y la ética. Consecuencia de esto surgió el bioderecho como rama del derecho que se ocupa del estudio de la ley a fin de proteger la dignidad del hombre y demás derechos del mismo.[354] En principio, se podía decir que el derecho y la ética cubren ámbitos de actuación diferenciados, así, la ética se encarga de los principios y valores internos del ser humano sin que, en principio, puedan ser aplicados de forma obligatoria, mientras que el derecho cubre la esfera externa como conjunto de normas de obligado cumplimiento. Pese a ello, la relación entre derecho y ética no puede ser obviada ya que ésta última no puede ser considerada de un modo tan estricto como una cuestión únicamente interna de la persona, sino que trasciende a lo social como medio de reflexión de esos valores internos. Del mismo modo, el derecho no sólo decide los

[352] Véase MILLS, P., "La edición genética como nueva biotecnología: la revisión del Nuffield Council", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 53. Este autor pone de manifiesto la posible "inversión moral" o cambio de las normas en el uso de la tecnología cuando la tecnología comienza a utilizarse de forma normalizada o rutinaria. En concreto en el uso de la biotecnología su normalización podría producir, incluso, el reproche social a aquellas personas que voluntariamente decidieran no hacer uso de la biotecnología en modificaciones, por ejemplo, del embrión.

[353] Véase MILLS, P., "La edición genética…, *op. cit.,* p. 57.

[354] Véase ROMEO CASABONA, C.M., "Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas", en *Anuario de Filosofía del Derecho XII*, 1995, p. 15. Este autor considera la bioética como la ética aplicable a todas las ciencias que tienen como objeto la vida. Pese a entender este autor la ética y el derecho disciplinas distintas, considera que las mismas se encuentran relacionadas. BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días…", *op. cit*., p. 200. MAYOR ZARAGOZA, F., "Gen-Ética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, p. 15. RIVASA GARCIA, F., "Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica", en *Revista de Derecho UNED*, nº 18, 2016, p. 295 y 297. Para poder valorar si una determinada actuación resulta éticamente ajustada se utilizan cuatro principios obtenidos del Informe Belmont que deben ser analizados caso por caso. Estos principios que serán analizados más adelante son: el principio de No-Maleficencia, el principio de justicia, el principio de autonomía y por último, nos encontramos con el principio de beneficencia.

supuestos en los que es necesaria la regulación sino que se debe decidir, además, la extensión de dicha regulación.[355]

En ámbito de la bioética se debe diferenciar, además, las cuestiones que afectan a la investigación que se basa o utiliza materia viva de la protección del resultado de dicha investigación mediante la patente. En principio, los valores o criterios utilizados en las invenciones biotecnológicas pueden ser aplicables tanto al periodo de investigación como a su posterior patentabilidad aunque lo cierto es que esta última etapa, la patentabilidad, genera un debate más amplio que la simple investigación biotecnológica dado que supone la exclusividad de la invención con exclusión de terceros. Se podría debatir en cuanto a la necesidad de incluir de modo específico normas que incluyeran elementos limitativos como ocurre en el ámbito de las patentes en el artículo 5 de la LP por entender que las normas deben ser interpretadas conforme a la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas (artículo 3 del Código Civil) si bien no se puede negar que, en cualquier caso, en la aplicación e interpretación de las normas que regulan figuras con aspectos biotecnológicos se deben tener en cuenta los valores y principios éticos.

Con respecto a las patentes, no podemos olvidar que éstas son fundamentales a fin de garantizar el desarrollo tecnológico así como la promoción en la investigación. Dentro de éstas, las patentes biotecnológicas, debido a sus características, al tratar materia viva, han sido objeto de un debate más intenso. Los beneficios que se pueden obtener a través de la biotecnología resultan claros y notorios si bien, se deben tener en consideración los múltiples problemas y consecuencias que pueden surgir derivados de su uso. La importancia de las invenciones biotecnológicas supone que su regulación y aplicación no sólo afecta a la realidad actual sino que sus efectos se pueden extender al futuro desconociendo cuáles podrían ser las consecuencias. Tal es el caso de las patentes fúngicas que afectan directamente a la diversidad biológica o las patentes en las que interviene material genético cuya concesión afecta al ser humano en su conjunto de incluirse dentro del genoma humano los cambios efectuados en los genes. Esta preocupación ya se puso de manifiesto por Hans Jonas cuando señalaba que en los procesos de investigación, el autor pone como ejemplo la

[355] Véase DE LA TORRE, F.J., *"BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad…*, *op. cit.*, pp. 50 a 52. Señala este autor que la función del derecho trasciende de la simple creación de normas jurídicas ya que en muchas ocasiones las mismas crean nuevos valores o principios. No obstante, para este autor si bien el derecho presenta gran importancia para la bioética no es el instrumento más importante.

investigación de una molécula, son estos procesos dentro de la molécula en los que se centra el estudio sin importar que la molécula no es una unidad aislada del entorno sino que forma parte de un todo como es el organismo. Indica este autor que se actúa de igual modo cuando el estudio es de organismos inferiores, de modo que se ignora la existencia de organismos superiores. Esta investigación tan fragmentada es la que impediría prever las consecuencias que se podrían producir, por ejemplo, con la modificación de un determinado gen. Con independencia de que ese gen modificado se conozca y se pueda saber las consecuencias concretas de su modificación sobre una determinada proteína, se desconoce si la variación de ese gen, a nivel general puede afectar a otros procesos dentro del organismo no estudiados.[356]

Otra de las principales críticas éticas se basa en la preocupación de que de alguna manera la "vida" misma está siendo patentada. Esta crítica se encuentra relacionada con una opinión moral que afirma que los animales vivos nunca deben ser reducidos al estado de un objeto de invención. Los defensores de las patentes sobre biotecnología, en contra de la opinión anterior, señalan que la "vida de patentes" es una noción sin sentido puesto que el derecho de patentes no permite la patente de las abstracciones sino sobre invenciones concretas. Por lo tanto, no se puede conceder la patente sobre la "vida" en los términos a los que se refieren aquellos que entienden que se estaría permitiendo la patente sobre la vida.[357]

El Informe Belmont, publicado en 1979 por la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Científica y Conductual, contiene los cuatro

[356] Véase OMPI, "Bioética y jurisprudencia sobre patentes: El caso de la relaxina", *op. cit*. BERNARDO–ALVAREZ, M.A., "Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días*…", op. cit.,* p. 204. DE LA TORRE, F.J., *"BIOÉTICA…"*, *op. cit*., pp. 248 y 249. Para este autor, los problemas éticos derivados de la biotecnología se pueden clasificar en cuatro: la acumulación del control comercial de grandes empresas; la modificación de la biodiversidad mediante la introducción de nuevas especies modificadas genéticamente que eliminen las especies autóctonas así como la alteración de los ecosistemas y, por último los derechos de los animales. JONAS, H., *"El principio de responsabilidad",* Herder, Barcelona, 1995, p. 129.

[357] Véase THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology…, op. cit.,* p. 45 (visitada el 15 de mayo de 2023). Un ejemplo lo encontramos en la ya citada decisión de la Oficina Europea de Patentes sobre el denominado Onco-Mouse donde se solicitó una patente para un ratón alterado por la Universidad de Harvard. En esta decisión se concedió una patente por un transgénico. El hecho de que el ratón en cuestión no se produce en la naturaleza fue el hecho que llevó a la solicitud de protección por patente. El argumento subyacente contra la patente es la protección de los seres vivos, que los animales no deben ser utilizados como meros instrumentos para fines humanos y, en particular, no deben sufrir. El examen de la Oficina Europea de Patentes justificó la concesión de una patente sobre la base de su criterio de que los beneficios probables para la investigación del cáncer superaban las preocupaciones éticas. Esta decisión sentó el precedente de un enfoque utilitario con posibles consecuencias negativas que se justifican por la utilidad de la invención para la humanidad.

principios básicos de la Bioética. La comunidad internacional ha logrado que en el ámbito de la bioética se consoliden esos cuatro principios fundamentales que deben ser valorados y respetados en todo proceso de investigación y creación en la que de algún modo intervengan personas. Estos principios son:

1º El principio de respeto a las personas o de autonomía. Tal y como hemos indicado al principio de este epígrafe, la finalidad de la bioética es garantizar el respeto a la dignidad del ser humano y este respeto parte por respetar a las propias personas que de algún modo intervienen en los diferentes estados o fases de los estudios o procesos de investigación. Para ello se debe logar que las personas actúen dentro de su derecho a la libertad y que puedan ser autónomas para actuar y decidir con libertad. Este principio abarca desde el consentimiento informado hasta garantizar la protección de las personas más vulnerables como son los niños o personas con necesidades especiales.

2º Principio de Beneficencia. Este principio trata de reducir los riesgos derivados de la investigación. Lo que se pretende con este principio es conocer todos los posibles riesgos para reducirlos en la mayor medida posible y, de esta forma, proteger a todas las personas que intervienen en los proyectos de investigación.

3º Principio de equidad o justicia. Este principio trata de establecer un justo equilibrio entre los que deben o tienen que soportar las consecuencias negativas de la investigación y los beneficios, por lo que se debe tener en consideración a quienes intervienen en el estudio.

4º Principio de no maleficencia. Es el último principio incluido en la lista del Informe Belmont y en él se debe realizar una comparación entre el riesgo y el beneficio de forma que en la comparación el beneficio nunca puede ser inferior al riesgo.[358]

El esfuerzo por integrar la bioética en todos los estudios científicos y todos los campos en los que es necesaria su valoración ha dado lugar a que, con posterioridad al Informe Belmont, se hayan promulgado diferentes Convenios internacionales y normativa de ámbito nacional que han incorporado a sus principios rectores los valores de dicho

[358] Véase RIVASA GARCIA, F., "Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica", *op. cit*. BALLESTER CASANELLA, B., "Ética, moral y bioética", en *Tecnología, robótica y sus implicaciones éticas*," *op. cit*. GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana…" *op. cit*., p. 581

Informe y han adaptados los principios de la bioética a cada una de las materias para las que se ha promulgado cada texto. En el mismo sentido de garantizar la dignidad del ser humano se han ido creando diferentes Comités de bioética con diferentes ámbitos de actuación pero que, en definitiva, son un control y una garantía del respeto a los principios éticos. Además se constituyen como herramienta frente a todos aquellos nuevos inventos y procesos que aparecen cuando el legislador llega tarde a regular sobre un nuevo campo de estudio, en estos casos los Comités de bioética tienen la oportunidad de pronunciarse sobre ellos desde que es conocido dicho nuevo campo de la ciencia. En la mayoría de las ocasiones las resoluciones dictadas por los Comités de bioética no son vinculantes pero ello no les resta valor.[359]

29.3.- La necesidad de incorporar el principio de precaución dentro del proceso de concesión de la patente

Los cuatro principios de bioética que se extraen del Informe Belmont deben ser considerados en cualquier tipo de proceso de investigación en el que se pueda ver afectado de forma directa o indirecta un ser vivo, no necesariamente o únicamente un ser humano. Pero, además de los anteriores, existe un principio esencial en la valoración ética de la investigación que es el denominado principio de precaución. Este principio ha sido desarrollado por Hans Jonas en su obra "*El principio de responsabilidad*".

Este principio de precaución permite realizar un ejercicio de ponderación sobre los posibles riesgos de una determinada situación o conducta. Para ello existe unanimidad en pensar que en muchas ocasiones no es posible conocer con certeza cuáles serán los resultados de una determinada invención pero esta incertidumbre en el resultado no debe ser valorada como admisible o inadmisible sino que se debe ponderar en función de los posibles riesgos.

La necesidad e importancia de este principio llevó a que el 2 de febrero de 2000, se publicara la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución.[360] Esta Comunicación es una forma de plasmar sobre el papel la necesidad de encontrar un equilibrio entre los diferentes y múltiples intereses, libertades y derechos tanto públicos

[359] A modo de ejemplo podemos mencionar el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO o el Comité Directico de Bioética del Consejo de Europa.
[360] Véase Comunicación de la Comisión sobre sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000.

como privados y los riesgos derivados de dichos intereses a la salud o al medio ambiente. El principio de precaución se caracteriza principalmente por la incertidumbre en los riesgos, esto es, existe una hipótesis de potencial riesgo ya sea en la incertidumbre de su existencia, en la de sus efectos o en cuanto a la extensión de éstos. Ante esta incertidumbre lo que propone la Comunicación es identificar cuáles pueden ser esos posibles riesgos y para ello es necesaria una evaluación científica lo más estricta posible aunque la Comunicación también es consciente de que también existe una incertidumbre científica en cuanto a la valoración de los riesgos por diferentes causas como pueden ser las variables elegidas, las muestras o incluso la escasez o falta de datos o información necesaria para poder realizar una evaluación de riesgos lo más rigurosa posible. Y es con esta información con la que se podrá valorar si adoptar algún tipo de medida y, en su caso, la medida más adecuada. Ahora bien, siendo conscientes de la escasez de información con la que se podrá contar en muchos casos, la Comunicación es tajante al sostener que esta circunstancia no puede ser un medio para la adopción de medidas arbitrarias.

La Comunicación de la Comisión se nutre de diferentes fuentes tanto legislativas como jurisprudenciales o de la práctica política, en las que, incluso con anterioridad a que el principio de precaución fuera reconocido como tal, se ha aplicado este principio. En el ámbito legislativo las primeras referencias las encontramos orientadas a la protección del medio ambiente pero es unánime la doctrina actual al entender que las referencias a la protección al medio ambiente deben ser extensibles a otros bienes jurídicos como la salud humana o animal. Como decíamos, una de las primeras referencias legislativas las encontramos en el artículo 174 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea en el que con el objetivo de proteger el medio ambiente considera necesario aplicar el principio de precaución o cautela.[361]

Una primera referencia jurisprudencial la encontramos en la resolución del TJUE de 5 de mayo de 1998 en la que el Tribunal tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre la decisión adoptada por la Comisión en cuanto a la prohibición de exportación de ganado bovino del Reino Unido. En esta resolución el TJUE reconoce que en el momento en el que

[361] Véase Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (versión consolidada Amsterdam) - Tercera parte: Políticas de la Comunidad - Título XIX: Medio ambiente - Artículo 174 - Artículo 130 R - Tratado CE (versión consolidada Maastricht) en *DOCE* núm. C 340 de 10 de noviembre de 1997 y *DOCE* núm. C 224 de 31 de agosto de 1992.

se adoptó la Decisión, esto es en el momento en el que se prohibió la exportación del ganado, existía una gran incertidumbre sobre los posibles riesgos pero pese a ello *"ha de admitirse que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos."*[362] Este último párrafo describe cómo realmente debe aplicarse el principio de precaución al permitir adoptar decisiones, incluidas las medidas prohibitivas, cuando existan riesgos para la salud de las personas, el medio ambiente u otros, sin que sea necesario tener que demostrar de forma fehaciente la realidad y gravedad de tales riesgos. No se requiere, por tanto, una certeza, de existir dicha certeza no estaríamos hablando de un principio de precaución sino de responsabilidad. En el caso anterior, el TJUE hace uso del principio de precaución como medida necesaria para salvaguardar la salud de las personas pero no se contaba en dicha fecha con una regulación o reconocimiento de este principio. Unos años después, en Sentencia de 25 de julio de 2018 el TJUE volvió a pronunciarse sobre el principio de cautela en este caso ante Organismos Modificados Genéticamente mediante métodos de mutagénesis. En este caso el TJUE se pronuncia en interpretación del artículo 4 de la Directiva 2001/18 y sostiene que los Estados miembros deben garantizar la adopción de medidas tendentes a evitar efectos negativos sobre el medio ambiente o la salud humana de conformidad con el principio de cautela.

Son muchos los autores que consideran que el principio de precaución debe mantenerse al margen de la normativa sobre patentes por ser materia ajena a las patentes y una cuestión que se debe analizar con posterioridad a la concesión de la patente por parte de las administraciones competentes. Aunque la anterior afirmación pueda ser correcta lo cierto es que los límites del derecho de patentes no tienen que ser necesariamente rígidos si bien al contrario, nada impide introducir dentro del proceso de concesión una fase de análisis de los riesgos de la invención. Existe, además, argumentos que permiten introducir o relacionar ambas cosas, proceso de concesión de patente y valoración del riesgo.

[362] Véase Sentencia del TJUE de 5 de mayo de 1998, asunto C-180/96, Reino Unido/Comisión, (ECLI:EU:C:1998:192). Esta resolución es consecuencia de la petición por parte del Reino Unido de que se anulara la Decisión 96/239/CE de fecha de 27 de marzo de 1996 dictada por la Comisión y en la que se adoptaban una serie de medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina.

En primer lugar, tan ajeno a la normativa sobre patentes es el principio de precaución como lo pueden ser los conceptos de orden público y buenas costumbres. El legislador entendió necesario introducir la exclusión de patentabilidad en aquellos casos en los que la explotación comercial de la invención fuera contraria al orden público o a las buenas costumbres, cuando la explotación comercial también resulta ser posterior a la concesión de la patente.

En segundo lugar, la propia norma de patentes ya incorpora un proceso de ampliación del plazo de protección cuando el tiempo hasta la autorización de comercialización de la invención por parte de las autoridades administrativas es prolongado tal y como ocurre con los medicamentos a través de los certificados complementarios de protección. Tan ajeno es al derecho de patentes el análisis de los riesgos de una invención como la valoración de la duración de la patente que se ve afectada por la necesaria autorización administrativa. Pero el legislador si ha entendido razonable incluir dentro de la norma sobre patentes la posibilidad de ampliar el plazo de duración de la protección a través del certificado complementario de protección por lo tanto, ya existen precedentes sobre la incorporación de procedimientos ajenos a la invención en la norma de patentes.

Finalmente, nos encontramos con un argumento de los más contundente y es que existe normativa que incluye el principio de precaución como valor necesario dentro del proceso de protección de las invenciones. En concreto, el Acuerdo sobre los ADPIC señala en su artículo 27 apartado segundo relativo a la materia patentable que los miembros pueden excluir de la patentabilidad invenciones con el fin de proteger "la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente". Esta opción de exclusión de la patentabilidad como medio de protección ha sido incorporada a la Directiva 98/44/ relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en su considerando 36. Por tanto, la normativa actual tanto internacional como comunitaria no es ajena a la necesidad de incorporar dentro del proceso de patentes medidas de control y protección de bienes jurídicos colectivos como son la vida, la salud o el medio ambiente. Estas normas no posponen a un momento posterior la valoración del riesgo sino que permiten que los estados lo incorporen al propio proceso de patentabilidad si bien dejan libertad en su formulación.

Por ello, el hecho de que el riesgo derivado de la invención tenga lugar al margen de la concesión de la patente no supone un impedimento para introducir dentro del proceso de concesión de la patente un análisis de los riesgos de la invención siempre y cuando no exista otra norma especial que lo regule o un procedimiento administrativo específico de autorización de la explotación. Y ello además se encontraría amparado por la propia Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Existen todavía una multitud de casos en los que los riesgos derivados de la explotación de la invención tras su concesión no son analizados por ningún órgano administrativo en algunos casos porque no existe órgano encargado de ello y, en otros, porque la novedad de la materia hace que la administración todavía no se encuentre preparada para la llegada de una serie de inventos no previstos. En estos supuestos, la creación de un sistema de valoración del principio de precaución dentro del propio proceso de concesión de la patente con unidades en las Oficinas de Patentes especializadas en la valoración de los riesgos sería una solución a la explotación de una invención con grave riesgo para la vida, la salud de las personas o el medio ambiente.

29.4.- Orden público y buenas costumbres como principios que permiten adaptar la norma que regula las invenciones biotecnológicas a los valores sociales

Como ya se analizó con detalle en el Capítulo 2 de este trabajo, además de los requisitos generales que deben cumplir todas las patentes, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, las patentes biotecnológicas deben cumplir o salvar otros dos requisitos derivados de la especial materia objeto de la patente: el orden público y las buenas costumbres. Ambos requisitos vienen regulados en el artículo 5.1 de la LP[363], según el cual, se encuentran excluidos de patentabilidad todas aquellas invenciones cuya *"explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres (...)."*[364]

[363] Véase Tanto en la Ley de Patentes de 1986 como en la Ley de Patentes de 2015.
[364] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…", *op. cit.*, pp. 50 y 51. LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal..., op. cit.*, p. 106. Indica este autor que uno de los motivos de la exclusión de patentabilidad de invenciones ilícitas se encuentra en el desarrollo y experimentación sobre los seres humanos. El origen del artículo 5 de la LP se encuentra en el artículo 53 a) del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, publicado en *BOE* núm. 234, de 30 de septiembre de 1986. Dicho artículo establece que *"No se concederán las patentes europeas para: a) las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres,*

La Ley de Patentes opta por dos conceptos jurídicos indeterminados para limitar la patentabilidad de determinadas invenciones, no obstante, se entiende que se encuentran excluidas todas aquellas invenciones contrarias a las normas o valores éticos o sociales de cada momento.[365] El Considerado 39 de la Directiva 98/44/CE entiende que el orden público o la moralidad se corresponden con aquellos principios éticos y morales reconocidos por un Estado y que deben ser respetados en el campo de la biotecnología.

En este sentido, podemos decir que el orden público abarca el conjunto de valores que conforman el ordenamiento jurídico. La Constitución Española a lo largo de su articulado formula una serie de principios fundamentales, base del resto del ordenamiento jurídico, que constituye un mínimo axiológico. El principal derecho que encabeza la relación de derechos y libertades contenidos en la Constitución es la dignidad de la persona. Es este derecho el que debe encabezar también el control de las patentes biotecnológicas de modo que en ningún caso se adopte ningún tipo de protección sobre invenciones que puedan atentar de algún modo a la dignidad del ser humano. Este límite se encuentra claramente fijado en la enumeración que efectúa el artículo 5 de la LP como supuestos sobre los cuales en ningún caso se encontraría permitida la protección si bien debe ser examinado con más precisión y detalle en aquellos otros supuestos en los que no estando incluidos dentro de los expresamente enumerados en el precepto puedan afectar a la dignidad del hombre.[366]

Por otro lado, las buenas costumbres comprenden todos aquellos comportamientos o convicciones que la sociedad asume como propios y son acepados por la mayoría de las personas con independencia de su religión, cultura o ideología.

Estos valores no son inmutables en el tiempo sino que van cambiando en función de las diferentes circunstancias que rodean a una determinada sociedad y se ven afectadas por

sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de estar prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria."

[365] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…", *op. cit.*, p. 51. BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas…, *op. cit*., p. 316.

[366] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…", *op. cit.*, p. 51. Constitución Española, publicada en *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978. El artículo 10 en su párrafo primero establece que: *"La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social."* RIVASA GARCIA, F., "Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica…", *op. cit*., pp. 293 a 309. Para este autor la dignidad es el derecho fundamental a proteger y que debe ser tenido en cuenta en todo caso tanto desde el punto de vista ético por la bioética como desde el punto de vista jurídico, por el bioderecho.

cuestiones culturales, educación, sociales, demográficas e incluso religiosas. Como se ha indicado en otros momentos de este trabajo la religión forma parte de la sociedad y aunque pudiera parecer que en ciertos aspectos puede entrar en conflicto con la ciencia no es posible regular una materia como la presente dando la espalda a los diferentes valores religiosos que se encuentran dentro de una gran multitud de personas que conforman nuestra sociedad.

Tanto el orden público como las buenas costumbres constituyen un límite a valorar en el momento de la concesión de la patente, que podrá excluir su concesión pese a que la invención cumpla con todos los demás requisitos fijados en la ley, esto es, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. No obstante, la negativa de concesión de una patente no puede ser discrecional, sino que se deben motivar las razones por las cuales se entiende excluida la patentabilidad a fin de que el solicitante tenga abiertas las vías de recurso contra dicha decisión.

El límite fijado por el legislador se debe aplicar única y exclusivamente en la explotación comercial, con independencia de los objetivos concretos del solicitante, y siempre que éstos sean contrarios a la moral o al orden público. Como se ha visto a lo largo de este trabajo, los límites que se establecen en otros ámbitos del ordenamiento jurídico no son los mismos que se establecen en la LP. En este sentido se puede observar como desde el punto de vista del derecho penal el embrión es protegido de modo diferente a como lo está en la Ley de Reproducción asistida o desde el punto de vista de la investigación. Por el contrario la utilización del embrión se encuentra mucho más restringida en la LP. Esto hace que sea la explotación comercial un elemento clave sobre el que valorar los límites de orden público y buenas costumbres impuestos. En otros supuestos nos podemos encontrar con supuestos en los que la explotación comercial sea contraria a la moral o al orden público solo en parte. En estos casos, se deberá valorar si es posible individualizar cada una de las explotaciones para las que se solicita la patente y conceder la misma únicamente en los supuestos en los que no se contravenga lo dispuesto en el artículo 5.1 de la LP.[367]

La limitación o exclusión de la patentabilidad de determinadas invenciones que puedan ser contrarias a la moral o el orden público no nace en la LP, sino que los tratados y convenios internacionales ya prevén este tipo de limitaciones. En este sentido el artículo 27

[367] Véase ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones…", *op. cit.*, p. 51.

del Acuerdo ADPIC permite a los Miembros la limitación para patentar invenciones contrarias al orden público o la moralidad.

El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas también excluye de patentabilidad en su artículo 53 aquellas invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres.[368] La propia Oficina Europea de Patentes, pese a no estar vinculada por la Directiva 98/44/CE, ha utilizado los conceptos de orden público y moralidad que contiene el artículo 6 de la Directiva 98/44/CE para limitar la concesión de patentes con contenido biológico. Del mismo modo se indica en la Regla 26 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea que *"Para las solicitudes de patente europea y las patentes europeas que tengan por objeto invenciones biotecnológicas, las disposiciones que correspondan al Convenio se aplicarán y se interpretarán de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo. La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas constituirá un medio complementario de interpretación."* La importancia de ambos conceptos es tal que, como se puede observar, la Directiva cuenta con un extenso número de Considerandos donde trata de exponer de un modo claro y didáctico el sentido y alcance de cada uno de los preceptos que posteriormente se encarga de introducir en el articulado.[369]

En Sentencia de 9 de octubre de 2001, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció, como consecuencia de un recurso de nulidad contra la Directiva 98/44/CE planteado por Países Bajos, entre otras cuestiones sobre la necesidad de utilizar conceptos tales como orden público o moralidad. En dicha resolución el Tribunal concluye que se deben utilizar conceptos jurídicos indeterminados debido a la necesidad de disponer de un "margen de maniobra" a fin de que los diferentes operadores tanto jurídicos como administrativos puedan adaptar las patentes a las diferencias sociales de cada uno de los países. Además de lo anterior, la Directiva no se limita a utilizar dichos conceptos jurídicos

[368] Véase Artículo 27 del Acuerdo ADPIC. Artículo 53 del CPE. BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas…, *op. cit*., p. 304. VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad I", *op. cit.*, pp. 78 a 80. CONDE, C., "Un examen al sistema de patentes europeo…, *op. cit*., p. 51. Utilizando ambos elementos, la OEP no concedió una patente que contenía células troncales de embriones humanos tanto en el caso Edinburgh como a The Wisconsi Alumni Research Foundation (WARF).

[369] Véase Sentencia del TJUE de 2001 asunto Países Bajos…, op. cit., párrafos 35 y siguientes. PÉREZ CARRILLO, E.F., "Patente biotecnológica y derecho comunitario…", *op. cit*., pp. 62 a 64.

indeterminados, sino que incluye otros conceptos o elementos que permiten acotar o delimitar los mismos. Así, el Tribunal indica que la propia Directiva establece que no puede ser considerada contraria a la moral o el orden público una invención por el simple hecho de que se encuentre prohibida por una disposición legal o reglamentaria. Además de lo anterior, la Directiva establece de forma concreta determinados supuestos en los que no es posible patentar una invención por considerar esos supuestos contrarios a la moral o el orden público. Como se indica por el TJUE en esta Sentencia, los conceptos de orden público y buenas costumbres no son idénticos en todos los Estados. Se podría decir que existen situaciones y supuestos en los que existiría unanimidad y consenso en cuanto a que afectan de modo directo a la dignidad del ser humano como pueden ser los casos expresamente enumerados en el artículo 5 de la LP, si bien existe una multitud de supuestos en los que se podrían incluir matices que abrirían el debate sobre su inclusión o no en función del estado o región en la que nos encontremos. Del mismo modo, en España no nos encontramos ante una única moral que sea aceptada por la totalidad de las personas, sino que existe una pluralidad moral. Pese a dicha pluralidad si es posible considerar que todas las concepciones morales consideran el hombre como el fin último por encima de otros elementos como pueden ser los económicos o tecnológicos que estarían, en todo caso, al servicio del hombre. La dignidad de la persona se encontraría, por tanto, en la cúspide de la pirámide de los valores sociales en los términos en los que se encuentra reconocida en el artículo 10 de la CE. Siendo este principio de respeto a la dignidad como inicialmente reconocido, es precisamente el mismo el que genera el conflicto cuando se trata de biotecnología dado que resulta difícil establecer el límite entre el uso de la materia viva humana como fin y como medio a la vez.[370]

Boukhari y Otchet aseguran que los nuevos descubrimientos deben dejar el tiempo necesario para que la sociedad pueda meditar sobre las consecuencias derivadas de esos descubrimientos y es precisamente ese tiempo el que no se está respetando por parte de nadie. Los nuevos inventos y descubrimientos aparecen predicando las bondades derivadas de su aplicación. Ciertamente cualquier sociedad opta por ser mejor y poder aprovecharse de todos

[370] Véase Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, "Informe. La investigación sobre células troncales", Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, 2003, pp. 35 y 36. El artículo 10 de la Constitución Española indica en su apartado primero que *"La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social."*

los beneficios derivados de esos nuevos inventos sin que seamos capaces por el bucle propio de la vida de parar a recapacitar sobre la sociedad futura que quedaría aplicando esas nuevas invenciones y las consecuencias derivadas de ellas.[371]

La exclusión de la patentabilidad por la vía de las buenas costumbres o el orden público es una forma de introducir en el ámbito de la patentabilidad los principios de la bioética y, en algunos casos, el principio de precaución. Es cierto que en algunos casos las invenciones biotecnológicas requerirán con posterioridad a su concesión de un proceso de autorización administrativa para su concesión pero, en cualquier caso, no debería de ser una materia ajena a la aplicación de los principios bioéticos. Pero además, ambos conceptos permiten no solo valorar la seguridad de la invención sino que amplían su campo de aplicación a otros ámbitos desde el punto de vista ético. Este enfoque ético ha sido destacado por parte del Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías en su Opinión número 32 con respecto a la edición del genoma humano en el que enfoca la edición del genoma humano dando un paso más allá a simplemente valorar si los sistemas utilizados son suficientemente seguros. Como decíamos en el capítulo dedicado a la modificación de la identidad genética germinal, existe una pluralidad de sistemas destinados a tal fin con diferente grado de seguridad. Actualmente contamos con el sistema CRISPR-Cas9 que ha supuesto una revolución tanto por la sencillez como por la seguridad en su uso además de ser un sistema relativamente económico lo que podría permitir que su uso en seres humanos se extendiera no únicamente a supuestos de enfermedades graves sino que con el tiempo y la pérdida del miedo sobre la seguridad de su uso podría llevar a utilizarse en ámbitos cosméticos para la mejora del ser humano pese a no existir una enfermedad de base. Es en este punto donde el principio de precaución no sería suficiente y se deben aplicar otros principios éticos para la prohibición de la edición del genoma con tal finalidad o, cuanto menos, restringir su uso. Las conclusiones que daba el Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías parten por fomentar el debate social sobre el uso de la edición del genoma en humanos. Efectivamente es necesario un debate, pero este debate social requiere información clara y de fuentes fiables lo que dificulta el debate dado que la mayoría de la

[371] Véase UNESCO, "Bioética: ante la tentación del hijo perfecto" en *revista El Correo de la UNESCO*, septiembre 1999, pp. 17 a 36. BOUKHARI, S. Y OTCHET, A., "¿En el umbral de una nueva eugenesia?" p. 19.

información con la que contamos procede precisamente de los propios investigadores que pretenden dulcificar sus resultados a fin de que logren ser socialmente aceptados para lo que omiten la información que les pudiera ser objeto de crítica ofreciendo únicamente los resultados satisfactorios obtenidos de sus estudios. Esta falta de información fiable y veraz o no sesgada es un problema del siglo XXI que no afecta únicamente al campo de la ciencia pero que es en este ámbito donde se debe ser más riguroso dado que la ciencia no es opinión y se deberían de conocer todos los aspectos de cada avance científico, incluidos los riesgos. El Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías, además, insiste en no centrar el debate en la suficiencia de la seguridad del proceso de modificación genética sino que entiende necesario incluir otros valores relevantes como son la humanidad, la diversidad humana y la biodiversidad, la naturalidad y el valor de los seres vivos. Comparto la necesidad de introducir estos enfoques en los debates dado que los efectos de la modificación genética no afectan únicamente al individuo que ha visto modificado su gen o genes sino que esa modificación puede ser transmitida a la descendencia en algunos casos. El consentimiento, por tanto, en este tipo de intervenciones no debe ser ofrecido únicamente por el sujeto objeto de la intervención sino que requiere de un consentimiento social tras un debate informado. Para lograr los objetivos, el Grupo Europeo de Ética en la Ciencia y las Nuevas Tecnologías traslada parte de la responsabilidad en la necesidad de contar con directrices de ámbito internacional y herramientas de gobernanza nacional, regional y global. Esta necesidad también es compartida puesto que no se puede dejar en manos de quienes tienen intereses directos la decisión de la necesidad y seguridad en la aplicación de las nuevas técnicas de edición genómica.[372]

[372] Véase European Group on Ethics in Science and New Technologies, *"Ethics of Genome Editing",* European Commission, Opinion nº 32, Brussels, 19 March 2021, en https://op.europa.eu, (visitada el día 13 de noviembre de 2025) En este trabajo se insiste en que existen técnicas que actualmente son consideradas suficientemente seguras pero no por ello ausentes de riesgos y en determinados usos esos posibles riesgos deben ser determinantes como es el caso de la edición del genoma humano en embriones debiendo realizar un ejercicio de ponderación entre los beneficios y los posibles riesgos todavía presentes en los sistemas pese a que éstos se hubieran reducido en los últimos años. Un sistema suficientemente seguro no es equiparable a un sistema carente de riesgos. En el caso de la edición del genoma humano el grupo entiende necesario una mayor participación de los gobiernos tanto en iniciativas de ámbito nacional como internacional así como la creación de una plataforma en la que tenga lugar el intercambio de información para garantizar un debate inclusivo sobre la edición del genoma germinal. Propone crear un registro público para la investigación sobre la edición del genoma germinal. Incluir en el debate valores que vayan más allá de la mera seguridad del procedimiento como son la protección de la justicia social, la diversidad y la igualdad. Y, finamente, considera necesario que se garanticen las competencias adecuadas en los organismos de expertos.

30.- El impacto económico de las invenciones biotecnológicas

30.1.- Introducción

Con carácter general a través de la patente se pretende atribuir al titular de la misma un derecho exclusivo sobre la invención. Con este derecho exclusivo se trata de compensar, entre otras cosas, el gran esfuerzo en investigación y desarrollo que generalmente precede a la obtención de una determinada invención así como el riesgo o incertidumbre en cuanto a la recuperación de la inversión.

En el caso de las patentes biotecnológicas tanto la inversión como el riesgo se encuentran incrementados con relación a cualquier otra patente mecánica o incluso farmacéutica que se pudiera obtener dado que las primeras cuentan con el hándicap añadido de que la materia sobre la que se sustentan las hace objeto de un examen riguroso de orden público. El gran coste en inversión que suponen las invenciones biotecnológicas a lo que se suma la incertidumbre en cuanto a la recuperación de dicho capital es lo que ha atribuido a la patente un carácter esencial en la industria biotecnológica. Los sistemas de patentes deben lograr un equilibrio para que los derechos económicos de los inventores, obtenidos a través de la explotación de la invención, sean suficientes, a fin de logar la innovación y la difusión de información técnica útil, pero no excesiva, de forma que obstaculice indebidamente la competencia, dificulte o impida sucesivas investigaciones con base en la primera invención o la difusión al público. El proceso de investigación de las empresas es largo y costoso, por lo que el sistema de patentes logra incentivar la investigación pese a los riesgos y garantiza la protección de la invención durante todo el proceso hasta su comercialización y durante el tiempo de exclusividad legalmente establecido.[373]

El desarrollo de la biología y su importancia cada vez mayor en la economía ha dado lugar a la llamada bioeconomía que tiene como objetivo todas las actividades de producción, desarrollo, invención, aplicación y protección, entre otras, de la biotecnología.[374]

[373] Véase BURRONE, E., *Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología…, op. cit. Gene Patenting and Human Health,* Australian Law Reform Commission, 2004, p. 406, en http://www.alrc.gov.au, (visitado el 12 de abril de 2025).
[374] Véase The Bioeconomy to 2030…, *op. cit*.

30.2.- La biología sintética como materia viva

El elemento básico que caracteriza a las patentes biotecnológicas es el uso, de un modo u otro, de la materia viva. Esta materia viva se puede obtener directamente de la naturaleza, que sería el medio más común y el único utilizado hasta fechas recientes, si bien actualmente existen otros medios de obtención. El avance tecnológico ha dado lugar a lo que se conoce como "biología sintética", campo de la tecnología emergente que permite producir elementos o material biológico en el laboratorio, es decir, no se limita a la explotación de los recursos biológicos procedentes de la naturaleza, sino que permite su reproducción artificial. La biología sintética plantea soluciones a diversos problemas como puede ser la insuficiencia de recursos biológicos pero también plantea numerosas cuestiones tanto éticas como económicas.

a) Concepto de biología sintética

La biología sintética puede ser definida como la rama de la ingeniería dedicada al diseño, creación y obtención de productos o material de base biológica o basados en elementos naturales o biológicos ya existentes. Se trata de una ciencia multidisciplinar en la que es necesaria la coordinación de diferentes profesionales como ingenieros, informáticos, biólogos o médicos. [375]

Una de las principales cuestiones que se plantean desde el momento en el que se logra crear estas nuevas formas de vida es determinar si estas creaciones son ciertamente "materia viva" o son creaciones artificiales y la respuesta a esta pregunta es esencial puesto que de tratarse de materia viva les sería de aplicación de forma analógica los límites de la materia biológica entre los que se encuentran las excepciones de patentabilidad.

[375] Véase *La biología sintética*. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, Lisboa-Barcelona, 24 de Octubre de 2011, p. 10, en https://comitedebioetica.isciii.es (visitada el 1 de diciembre de 2025). En este informe se define: *"La biología sintética busca diseñar y obtener mediante ingeniería productos con base biológica, instrumentos y sistemas nuevos, así como rediseñar sistemas biológicos naturales ya existentes" (Royal Academy of Engineering, 2009)."* DE MIGUEL BERIAIN, I., "Biología sintética y sistemas de protección de la propiedad intelectual ¿una relación compleja?", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, p. 121.

b) La utilidad de la biología sintética y su relación con los productos de la naturaleza

La aplicación industrial de la biotecnología abarca múltiples campos que van desde la salud a los biocombustibles. En el ámbito de la genética, a diferencia de la ingeniería genética tradicional, que suele implicar la transferencia de genes individuales entre células, la biología sintética supone el montaje de nuevas secuencias de ADN e incluso genomas enteros. [376]

Si bien es cierto que la biología sintética se encuentra actualmente en proceso de desarrollo, su capacidad de producción no encuentra límites siendo utilizada tanto sobre los propios productos como sobre las funciones de estos. Las consecuencias de la biología sintética dependen de la materia a reproducir. En algunos casos los productos sintéticos han logrado sustituir total o parcialmente la materia biológica natural (como ejemplos nos encontramos el caucho y el añil), mientras que en otros casos, la ingeniería ha logrado que el producto obtenido se limite a sustituir al producto natural en su función (ejemplo de la artemisinina). [377]

c) La protección mediante patente de las invenciones derivadas de la biología sintética y alcance de las exclusiones de patentabilidad

Los motivos que llevan a plantearse la exclusión de la patentabilidad de las invenciones que utilizan materia viva creada de forma sintética son similares a los motivos utilizados por la doctrina para oponerse a la patentabilidad de cualquier invención en la que se hubiera utilizado materia viva con independencia de su origen. Así, se alegan razones de moralidad al entender que a través de estas patentes se está instrumentalizando la materia viva patentando "la vida humana".

[376] Véase AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética en los derechos de propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios", en *Revista la propiedad inmaterial* n.º 16, 2012, p. 281. *Science for Environment Policy. FUTURE BRIEF: Synthetic biology and biodiversity*. European Commission. Bristol, 2016, en http://ec.europa.eu, (visitada el 2 de diciembre de 2024) pp. 4 y 5. La biología sintética sigue los objetivos de la genética clásica, pero va más allá. Intentar diseñar la vida según las necesidades de la humanidad, diseñando y creando nuevas estructuras biológicas.

[377] Véase AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética en los derechos de propiedad intelectual…, *op. cit*., p. 286. *Science for Environment Policy…, op. cit*., p. 9. Aunque la biología sintética puede tener beneficios para la sociedad, hay mucha incertidumbre científica en el desarrollo de la vida sintética, las células y los genomas, especialmente en términos de su impacto en el medio ambiente.

El principio de precaución es otro de los motivos que se alegan para alejar estas invenciones de la patentabilidad. Si bien es cierto que en general en las patentes biotecnológicas el principio de precaución es causa de oposición a la patentabilidad en el caso de la biología sintética este motivo se incrementa dado que al uso de materia viva y el desconocimiento de sus efectos en la vida o el medio ambiente se añade la creación artificial de la propia materia viva utilizada de forma que se incrementan los posibles riesgos inherentes a las patentes biotecnológicas.

Aunque se ha dudado sobre la forma de protección de las invenciones que utilizan materia biológica obtenida de forma sintética lo cierto es que no solo no se encuentra excluida de la patentabilidad sino que algunas de las excepciones a las exclusiones de patentabilidad se refieren, precisamente, a materia biológica aislada u obtenida de forma sintética. Un ejemplo de ello lo encontramos en los elementos del cuerpo humano respecto de los cuales el apartado 5 del artículo 5 permite la patentabilidad por considerarlos invención patentable cuando el elemento del cuerpo humano ha sido aislado u obtenido a través de un procedimiento técnico aunque este elemento del cuerpo humano sea idéntico al natural.

Ahora bien, pese a que las invenciones que cuenten con materia biológica obtenida de forma sintética puedan ser objeto de protección mediante patente, a esta materia se le debe aplicar los mismos límites de patentabilidad que a la materia viva obtenida de forma natural y ello por cuanto una conclusión diferente dejaría huérfana de sentido las exclusiones a la patentabilidad que se contemplan en el artículo 5. Esto es, el artículo 5 de la LP excluye de patentabilidad todas aquellas invenciones contrarias al orden público o las buenas costumbres entre las que se encuentran a modo de ejemplo los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, la utilización de embriones y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Si la materia obtenida de forma sintética quedara fuera de estas prohibiciones de patentabilidad se permitiría patentar invenciones en las que se hubieran

obtenido embriones humanos creados de forma sintética en un laboratorio. Esto supondría negar a estos embriones todos los derechos reconocidos al embrión.[378]

d) Consecuencias de la biología sintética y su impacto en la sociedad

Se podría pensar que la biología sintética viene a solucionar problemas derivados de falta de recursos dado que su utilización permitiría producir de modo sintético materia que en algunos casos su obtención en el medio natural resultaría difícil o costosa. Pese a ello, existen también problemas en su utilización. El principal problema que surge con la biología sintética es el cambio en el destino de los recursos económicos. Desde el momento en el que no es necesaria la inversión en agricultura u obtención natural de un producto determinado (sobre todo en países en vías de desarrollo) los recursos económicos serán destinados por el titular de la patente a la obtención de la materia natural de forma sintética con el consiguiente perjuicio a aquellos sectores que producen la materia de forma natural puesto que no se produce un reparto en los beneficios tal y como viene establecido en el Convenio sobre Diversidad Biológica.

Por otro lado, como se ha indicado anteriormente, la biotecnología desde la perspectiva de la biología sintética cuenta también con una perspectiva positiva al ofrecer una solución a problemas en el medio ambiente tales como la sequía y escasez de recursos naturales como el desabastecimiento de productos esenciales ambos consecuencia del cambio climático. Desde el punto de vista del reparto de riqueza y con independencia de lo indicado anteriormente, algún sector doctrinal considera que podrían ser fuentes de Biomasa (necesaria como materia prima), por lo que podrían proporcionar beneficios en áreas de economía rural y en los países tropicales. [379]

[378] Véase *La biología sintética*. Informe conjunto del Comité de Bioética…, *op. cit*., pp. 24 y 25. El informe contempla la patentabilidad de los organismos creados mediante biología sintética si bien entiende necesariamente aplicables los límites relativos al orden público y la moralidad. DE MIGUEL BERIAIN, I., "Biología sintética y sistemas de protección de la propiedad intelectual ¿una relación compleja?"…, *op. cit.*

[379] Véase The Bioeconomy to 2030…, *op. cit*. *Science for Environment Policy…, op. cit.,* pp. 3 a 4 y p. 24. La biología sintética es una industria emergente, con un número creciente de aplicaciones tales como la farmacéutica, química, agrícola o energética. La biología sintética puede lograr soluciones a algunos de los desafíos ambientales más importantes, como el cambio climático y la escasez de agua. Por el contrario, la introducción de nuevos organismos sintéticos también puede plantear un alto riesgo para los ecosistemas naturales. Dentro de los beneficios, la biología sintética puede reducir el impacto humano sobre la tierra reduciendo, por ejemplo, la necesidad del uso de plaguicidas. La capacidad de la biología sintética podría alcanzar incluso la reproducción de especies extintas.

La biología sintética supone, por tanto, una gran incertidumbre tanto desde el punto de vista evolutivo y económico como desde el punto de vista ético. La creación de nuevos organismos desde cero, pudiendo llegar a reproducir seres vivos ya extintos genera, a su vez, conflictos morales.[380]

El uso de la biología sintética podría afectar a la economía global, causando un cambio hacia economías basadas en la biotecnología. Esto puede generar impactos significativos en la economía rural y en los países tropicales de bajos ingresos al reforzar las desigualdades en el comercio. Además, los productos que actualmente se cultivan o cosechan en países de bajos ingresos podrían ser desplazados por la producción industrial con la ayuda de organismos genéticamente modificados.[381]

30.3.- Nuevo alcance de los Organismos Genéticamente Modificados

En el apartado 8 del Capítulo II de este trabajo ya se han analizado los organismos modificados genéticamente (OMG) cuando se examinaba la patentabilidad de los animales. Una de las cuestiones allí analizadas es el propio concepto de OMG que viene dado en el artículo 2 de la Directiva 2001/18/CE y en el que se considera que un organismo está modificado genéticamente cuando su material genético ha sido modificado de forma tal que esa modificación no se puede producir por métodos dados en la naturaleza como son el apareamiento o la recombinación natural. Esta Directiva, además, incluye varios Anexos en los que enumeran diferentes técnicas tanto de modificación genética (parte 1 del Anexo I A) como técnicas que no darían lugar a dicha modificación genética (parte 2 del Anexo I A).

En este apartado procede analizar las consecuencias y efectos del uso de OMG y la valoración ética que estos plantean.

[380] Véase *Science for Environment Policy…, op. cit*., p. 24. Los límites entre los sintético y lo natural en el ámbito de la biotecnología son borrosos. A medida que el campo continúa desarrollándose a un ritmo vertiginoso, surgen enormes incertidumbres no sólo con respecto al potencial de la biología sintética sino también con relación a los riesgos que puede plantear.
[381] Véase AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética en los derechos de propiedad intelectual…, *op. cit*., pp. 290 y 191. *Science for Environment Policy…, op. cit*., p. 24.

a) Consecuencias de la Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018

Tal y como ya se indicaba en dicho apartado del trabajo el TJUE en sentencia de fecha 25 de julio de 2018 se encargó de analizar el concepto de OMG según el método de producción del organismo y en dicha resolución tuvo la oportunidad, o más bien fue necesario, aplicar el principio de precaución. El origen del conflicto tuvo lugar con respecto a las nuevas técnicas de mutagénesis resultantes de los nuevos avances biotecnológicos y sobre las cuales no resultaba de aplicación la Directiva 2001/18/CE. Por ello, la primera cuestión que planteaba el órgano judicial remitente era si los organismos obtenidos mediante métodos de mutagénesis podían ser considerados OMG concluyendo el TJUE que si entraban dentro del concepto de OMG aquellos organismos resultantes de técnicas de mutagénesis así como que les eran aplicables la Directiva 2001/18/CE pudiendo excluir únicamente aquellas técnicas de mutagénesis que han sido utilizadas convencionalmente para varios usos y sobre las que existe una amplia experiencia en cuanto a su utilización segura. El TJUE alcanza dicha conclusión conforme a la interpretación que se debe dar al Derecho de la Unión con relación a su contexto y los objetivos perseguidos y teniendo en cuenta que la técnica que se valoraba había sido desarrollada con posterioridad a la aprobación de la Directiva 2001/18/CE y en aplicación del principio de cautela. Con respecto a este último principio el TJUE entendió que era de obligada aplicación al exigirse a los Estados la adopción de medidas adecuadas para evitar los riesgos que pudieran resultar de la liberalización intencionada o de la comercialización de OMG tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Esta aplicación del principio de precaución o cautela ha sido criticada por la interpretación tan restrictiva o conservadora que efectúa el TJUE. Pero lo cierto es que esta resolución es consecuencia de la necesidad de adaptar la regulación a los nuevos avances científicos. Que la realidad siempre va un paso por delante de la norma es una verdad que difícilmente puede ser cambiada debido a que es necesario conocer los hechos para ajustar el derecho. Este es un ejemplo de que pese a que si existe una norma que regula los OMG la ciencia evoluciona tan rápidamente que hace que la norma quede obsoleta en poco tiempo dejando sin regulación las nuevas técnicas de mutagénesis.

La realidad actual es que existen nuevas técnicas de modificación de genes que no habían sido contempladas o previstas por el legislador. En estos casos existe una laguna legal que debe ser salvada por los diferentes operadores jurídicos aplicando las demás fuentes del

derecho. La problemática en este caso es grande dado que la cuestión se extiende a lo más básico de la norma y es a la propia naturaleza del resultado de esa modificación genética, es decir, si tras la modificación por mutagénesis el resultado obtenido es un OMG o no lo es para que, en caso de que así fuera, se procediera a aplicar la normativa sobre dichos OMG. Actualmente, más de 7 años después de que se dictara la resolución por parte del TJUE, parece que existe consenso en considerar que los nuevos organismos creados a partir de las nuevas técnicas de modificación genética no son exactamente OMG pero parece que también existe consenso en considerar que tampoco son organismos creados por técnicas naturales. Se trataría, por tanto, de una nueva generación de organismos sobre la cual el Parlamento Europeo ya está trabajando para desarrollar un Reglamento que los regule.[382]

Una regulación clara es fundamental tanto desde el ámbito de la seguridad para la salud y el medio ambiente como para el propio comercio internacional. Las diferencias existentes en cuanto al tratamiento de los OMG entre los diferentes Estados han dado lugar a conflictos comerciales algunos de ellos todavía en vías de ser solucionados. Pero difícilmente cabe una solución si partimos de la incertidumbre en cuanto al tratamiento y efectos de los diferentes organismos modificados y su clasificación.[383]

b) Principio de precaución aplicado a los OMG

En el ámbito de la salud, se sostiene por parte de Guillem que en aplicación de la normativa comunitaria se debe actuar conforme al principio de precaución. Este principio, tal y como se ha indicado anteriormente, es necesario para poder valorar y llevar un control

[382] Véase IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., *"*La especial problemática de la edición genómica en plantas (comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea -Gran Sala- de 25 de julio de 2018, C-528/16)*"*, en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 39, 2018-2019, p. 361. Esta autora no solo considera que la decisión del TJUE es contraria al espíritu y finalidad de la norma comunitaria sino que entiende que el TJUE tampoco ha aplicado el principio de precaución de forma adecuada puesto que éste requiere un riesgo real y no una mera hipótesis de riesgo dado que, en este último caso, la sociedad debe asumir ese posible riesgo hipotético. ALMODÓVAR IÑESTA, M., "El largo camino hacia un régimen jurídico propio para los vegetales obtenidos por nuevas técnicas genéticas (NTG): análisis de la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y de Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados", en *Actualidad Jurídica Ambiental*, nº 156, mayo 2025, pp. 159 a 210. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625 (COM(2023)0411 – C9-0238/2023 – 2023/0226(COD)).

[383] Véase WT/DS291/37/Add.204, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Informe de situación presentado por la Unión Europea, de 9 de diciembre de 2025

de los futuros y posibles riesgos que la modificación genética de un organismo puede producir en el medio ambiente, terceros organismos o, incluso, en la salud pública. Cuando las modificaciones genéticas tienen lugar de modo espontáneo en la naturaleza éstas cuentan con un elemento natural ofrecido por el entorno que controla los efectos de esa modificación genética tanto en el organismo modificado como sus efectos externos. Es lo que se conoce como la selección natural de las especies, cuando se produce una mutación en un ser vivo de forma natural es la propia naturaleza la que se encarga de seleccionar si esa nueva mutación es útil para la adaptación al medio o, por el contrario no lo es. Además de lo anterior, las modificaciones naturales cuentan con un factor que se ve reducido en las modificaciones biotecnológicas y es el factor tiempo, lo que lleva necesariamente a utilizar el principio de precaución o prudencia ante los posibles efectos externos de la modificación genética obtenida mediante métodos biotecnológicos. Pero es este factor tiempo el que puede dar lugar a las mayores incertidumbres sobre las autorizaciones de OMG al no contar, por esa falta de tiempo, con la información necesaria para valorar la totalidad de los riesgos y la importancia de los mismos. La aplicación de este principio en los OMG puede dar lugar a una prueba diabólica si se busca el riesgo cero con carácter previo a la obtención de autorización. En todo caso, el principio de precaución debe ser considerado un principio básico en el ámbito Comunitario en la aplicación de las biotecnologías.

Los efectos de los OMG, tanto en la salud pública como en el medio ambiente, ha llevado a que los diferentes Estados hayan adoptado medidas conforme al principio de proporcionalidad antes mencionado. Con carácter general, estas medias han sido diferentes en países como EEUU y Canadá y la Unión Europea. En general, en países como EEUU se entiende que no existen grandes diferencias entre los OMG y los productos no modificados, por lo que las medidas de control y prevención son menos restrictivas. No obstante, a lo largo de los años diferentes grupos han puesto de manifiesto las consecuencias de estos OMG en diferentes ámbitos y, sobre todo, han puesto el foco en los efectos que causan en los diferentes ecosistemas y en los consumidores. Por el contrario, en la UE son mayores las medidas de control de estos organismos modificados llegando, incluso, a aplicar una moratoria sobre los productos transgénicos. Estas diferencias no solo afectan al ámbito interno sino que producen efectos en el comercio internacional. Por este motivo, con relación a la moratoria sobre los productos transgénicos, Estados Unidos y Canadá presentaron una queja ante la OMC que fue resuelta con el Informe del Panel del Entendimiento de

Diferencias de la OMC en 2006. El principal problema que se suscitaba ante la moratoria de la UE sobre los productos modificados biotecnológicamente era la limitación en la importación de los productos procedentes, entre otros, de EEUU, lo que entendían era contrario al sistema establecido por la OMC. Por el contrario, Europa consideró que la citada moratoria y medidas de control de OMG era compatible con los principios establecidos por la OMC. El Panel de expertos finalmente determinó que las medidas restrictivas adoptadas por la UE sin una previa evaluación de los riesgos no eran compatibles con los acuerdos adoptados en el marco de la OMC.

Este conflicto pone de manifiestos no solo la existencia de diferencias económicas sino la diferente percepción ética de los OMG. Como se ha indicado anteriormente, en EEUU no se aprecia una especial trascendencia en la modificación biotecnológica de, por ejemplo, productos alimentarios y se da el mismo tratamiento a los OMG que a los productos que no han sido modificados genéticamente. Por el contrario, la UE si da diferente valor a los OMG que observa con cierta cautela atendiendo al principio de precaución antes citado, de modo que condiciona los OMG a autorizaciones previas al consumo y establece controles de etiquetado y trazabilidad. En cualquier caso, el resultado del Informe del Panel de Diferencias de la OMC no supuso una modificación drástica de las exigencias de la UE frente a los OMG sino que se mantiene un control sobre los mismos.[384]

Otra cuestión analizada por la doctrina es la posible revocación o modificación de una autorización sobre un OMG en base al mismo principio de precaución. Como se ha indicado el riesgo cero es difícil de afirmar con carácter previo a la autorización de utilización de un OMG. Ello supone que a lo largo del tiempo se pueda comprobar si, dicho OMG no causa grave daño a la salud de las personas o al medio ambiente o si por el contrario, ese riesgo que inicialmente no fue apreciado realmente existe. En otras ocasiones lo que varía es el beneficio del OMG con respecto al riesgo que el mismo genera, esto es, en un

[384] Véase GUILLEM CARRAU, J., "La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", Colección monografías, número 85, Congreso de los Diputados, Madrid, 2011, pp. 63 y 64. MUÑOZ PÉREZ, D., y MARÍ FARINÓS, J., "El derecho de los consumidores frente a la manipulación genética: organismos genéticamente modificados", en *Diario La Ley*, nº 9327, 2018. CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", en *Cuadernos de bioética*, 1999, pp. 253 a 272. Para este autor el tiempo es un elemento esencial para conocer la forma de evolución de cada una de las especies tanto como especie en sí misma y su adaptación al medio como con respecto al propio medio natural o ecosistema donde dicha especie ha sido introducida.

principio se puede valorar que con la información de la que se dispone el riesgo del OMG es menor al beneficio que éste produce pero, posteriormente, dicho beneficio puede verse disminuido.

Este principio ha sido considerado por el TJCE como un principio general del Derecho comunitario conforme al artículo 174 del CE por lo que su aplicación es obligatoria y, por tanto, puede ser utilizado como elemento determinante para la revocación o modificación de una autorización sobre el OMG. Pero, en este caso continúan existiendo las mismas dudas e incertidumbres sobre el equilibrio entre riesgo-beneficio para la autorización que existen en el momento de la concesión de la autorización aunque se pueda disponer de más información conforme transcurra el tiempo y se tanga más información sobre el OMG y sus efectos y ello porque, de existir certeza sobre la existencia del riesgo no sería necesario aplicar el principio de precaución tal y como sostiene Escajedo.[385]

c) Opiniones doctrinales sobre los beneficios y los riesgos de los OMG

Son múltiples los argumentos tanto a favor como en contra de los OMG. Por un lado, nos encontramos con la posibilidad de aumentar la producción de alimentos. En este sentido, los OMG pueden ser más resistentes a plagas o condiciones climatológicas adversas, pueden requerir menor cantidad de agua en su producción o, de algún modo, garantizar una maduración en origen de forma que el organismo pueda convertirse en un producto que logre llevar al consumidor final sin que perezca en alguna de las fases de producción del producto. Esta garantía de producción permite incrementar la producción de alimentos ante un mundo globalizado en el que la población que demanda alimentos es cada vez mayor. En el mismo sentido, al elaborar un producto con mayor resistencia a plagas y condiciones adversas permite a los agricultores y productores disminuir el consumo de fitosanitarios o agua. Este hecho redunda en beneficio por un lado del propio consumidor final que consumirá un producto con menos sustancias tóxicas lo que beneficia en la propia salud pública de la gente, así como en el medio ambiente al asumir este menos contaminantes o un menor consumo de recursos naturales como puede ser el agua.

[385] Véase ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., "Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución (con especial atención a la doctrina del TJUE)", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 139 a 161.

En contra de lo anterior, nos encontramos con un producto que si bien puede contener menos tóxicos para el consumidor final, en sí mismo puede ser constitutivo de un producto dañino para el organismo dado que contiene modificaciones genéticas cuyos efectos en el organismo se desconoce a largo plazo. Del mismo modo, los organismos adversos a la producción cada vez se hacen más resistentes a los diferentes plaguicidas y productos utilizados en la agricultura, y también son capaces de adaptarse a los nuevos cultivos y organismos modificados de forma que no se logra únicamente la modificación del organismo modificado genéticamente sino que se puede causar la modificación de otros organismos que se desarrollan, viven y se nutren en el mismo entorno en el que se encuentra el organismo modificado genéticamente. Además, las condiciones normales de cultivo pueden causar la contaminación de cultivos próximos a través de los agentes atmosféricos de forma que cultivos ecológicos pueden verse perjudicados por cultivos en los que se utilizan OMG. [386]

El escape o la liberación de nuevos organismos en el medio ambiente podrían modificar y perjudicar los ecosistemas. Tal y como se ha indicado en capítulos anteriores, los efectos derivados de introducir organismos modificados genéticamente en el entorno natural pueden ser de muy diversa índole. Los microbios genéticamente modificados podrían tener efectos adversos en el medio ambiente debido a su potencial para persistir y transferir su material genético a otros microorganismos. Los organismos pueden volverse invasivos y, al intercambiar material genético, formar híbridos que superen las especies. De hecho, la transferencia de material genético a poblaciones silvestres es un riesgo importante. Los genes podrían ser transferidos mediante transferencia de genes horizontal o vertical, que podría conducir a una pérdida de diversidad genética y la propagación de las características nocivas introducidas en los organismos modificados. Incluso sin transferencia, estos organismos podrían tener efectos tóxicos en otros microorganismos del suelo, insectos, plantas y animales y el propio ser humano. También pueden convertirse en organismos invasores y tener un efecto adverso en las especies nativas al destruir el hábitat o irrumpir por ejemplo en la red alimentaria.[387]

[386] Véase MORAIS DE CARVALHO CASTIGLIONI, J., DOS SANTOS, N. Y AMAT LLOMBART, P., "Protección jurídica de la materia biológica vegetal…, *op., cit*., p. 150.
[387] Véase *Science for Environment Policy…*, *op. cit*., p. 14.

Además de lo anterior, la existencia de cultivos con OMG deben ser tenidas en cuenta en la medida en la que dichos cultivos coexisten con otros cultivos de organismos no modificados e, incluso, ecológicos. A este respecto se han desarrollado diversas Recomendaciones para garantizar la coexistencia de ambos cultivos al afectar de un modo directo a la economía. A este respecto, se recomienda un porcentaje de un 0,9% de presencia de OMG en productos no modificados o ecológicos. En caso de verse incrementado dicho porcentaje se tendría que advertir de la presencia de los mismos, por ejemplo, en el etiquetado. Por tal motivo, se recomienda la adopción de diferentes medidas a fin de evitar la citada contaminación de OMG en cultivos que no lo son como puede ser la distancia entre los diferentes cultivos.

Por otro lado, la posible contaminación de los cultivos de OMG debe ser controlada a fin de garantizar que los consumidores puedan conocer con precisión las características del producto que van a consumir para que puedan elegir de un modo libre. Para ello se considera adecuado que el etiquetado de los productos indique el origen y características de los mismos a fin de que los consumidores puedan conocer dichos datos y el riesgo de su consumo. Otra medida de control de los productos u OMG es su trazabilidad. Los productos pueden ser importados y exportados de modo que su trazabilidad permite conocer tanto el origen como el destino de los productos y, de este modo, se puede controlar sus características y, lo más importante, los posibles riesgos derivados de la modificación biotecnológica de los productos y su inclusión en la cadena de producción.

En cuanto a la responsabilidad por la contaminación de OMG se indica por parte de Guillem la necesidad de establecer el modo de responder tanto civil como penalmente. El uso de biotecnología supone un riesgo medioambiental de modo que se deben establecer los principios en base a los cuales aquel que contamina responda por ello. Consecuencia de dicha responsabilidad, se ha debatido sobre la necesidad de establecer seguros de responsabilidad por la posible contaminación. Los efectos de la contaminación por uso de biotecnología han sido asimilados por la Comisión con la contaminación ambiental producida por otros medios.

Como se ha indicado en otros epígrafes de este trabajo, la visión de los OMG no es homogénea por parte de los diferentes Estados. Estas diferencias no son únicamente económicas sino que también se observan diferencias éticas en la aplicación y valoración de

los efectos o riesgos que puedan existir o derivados de los OMG como del concepto que se tiene del propio organismo modificado mediante biotecnología. Como decíamos, mientras que EEUU considera que no existen diferencias entre los OMG y los organismos que no han sido alterados mediante biotecnología, en la UE si se aprecian dichas diferencias ocasionando conflictos entre ambos.[388]

d) Alternativas a los OMG y sus sistemas de protección

Como reacción a estos posibles riesgos están surgiendo movimientos ecologistas que en mayor o menor intensidad tienen como objetivo la conservación del medio ambiente. Estos movimientos no sólo actúan directamente sobre el terreno sino que están ejerciendo acciones judiciales contra las multinacionales biotecnológicas (Monsanto, Zeneca y Novartis).[389]

En el ámbito de la genética, dos son las principales fórmulas empresariales utilizadas en la investigación biotecnológica. El primero de ellos, y el que nos interesa, consiste en la solicitud de la patente de un gen con fines farmacológicos para su posterior venta. Pero la obtención de la patente no es el único método utilizado, otra alternativa empresarial es la creación de una gran base de datos que generarían unos beneficios a través del pago por acceder a dicha base de datos. Esta creación de base de datos también se ha planteado de modo colectivo y gratuito de forma que se han ido desarrollando diferentes alternativas destinadas a compartir tecnología y conocimientos adquiridos por la investigación y que ha podido ser objeto de patente o no. Estas alternativas son de lo más variadas, desde bases de datos abiertas y gratuitas hasta licencias sobre patentes gratuitas. Algunas de estas alternativas no han quedado en meros deseos o expectativas sino que se han comenzado a llevar a cabo y un ejemplo lo tenemos en el Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible (WBCSD).[390] Este Consejo lo componen más de 250 empresas de todo el mundo y de diferentes sectores económicos que, según se indica en su página web, tratan de impulsar la sostenibilidad como forma de garantizar e impulsar la competitividad. Para ello,

[388] Véase GUILLEM CARRAU, J., "La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", pp. 90 a 103.
[389] Véase DE LA TORRE, F.J., *"BIOÉTICA…"*, *op. cit*., pp. 253 y 254. Para este autor los movimientos ecologistas no sólo aportan beneficios sino que su actuación puede causar perjuicios. Así, la defensa incondicional del ecologismo sobre bases no contrastadas puede llegar a causar perjuicios tanto económicos como sociales.
[390] Véase Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible en https://www.wbcsd.org.

uno de los medios utilizados es el denominado *Eco-Patent Commons* o Fondo Común de patentes ecológicas a través del cual las empresas ceden algunas de sus patentes (la elección de cuáles se ceden es de la propia empresa) a un fondo común para su uso gratuito por terceros.[391]

El artículo 81 de la LP de 2015 relativo a la expropiación de la patente, así como el artículo 95 y siguientes de la misma ley relativos a las licencias obligatorias, han sido considerados guiños a estos sistemas alternativos a la patente. Por un lado, el artículo 81 de la LP regula la posibilidad de expropiar una solicitud de patente o una patente por causa de utilidad pública o de interés social. En la Ley en la que se acuerde la expropiación se tendrá que indicar si la invención pasará a formar parte del dominio público o si la titularidad de la patente o de la solicitud de patente la adquiere el Estado. Por su parte, el artículo 95 de la LP relativo a las licencias obligatorias por motivos de interés público permite al Gobierno, por motivo de interés público, someter una solicitud de patente o una patente ya otorgada al régimen de licencias obligatorias. Como se observa, en ambos casos se limita el derecho del titular de la patente frente a terceros por motivos de interés o utilidad pública. En cuanto a los beneficiarios de dicha limitación, dependiendo del método y la forma en la que tenga lugar, podrán ser personas concretas o la sociedad en general.

Otra alternativa a la patente son los acuerdos de transferencia de material (ATM) que se utilizan, principalmente, en aquellos países en los que no se ha producido un buen desarrollo de protección a través de la patente si bien no son incompatibles con las patentes. La principal característica de estos ATM es, precisamente, la autorización para la utilización de material si bien la extensión de la utilización del material irá en función de lo pactado.

[391] Véase GÓMEZ SEGADE, J. A., "CONSEJO EMPRESARIAL MUNDIAL PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE: El denominado Fondo común de patentes ecológicas (Eco-patents commons)", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo XXIX, 2008-2009, pp. 1503 a 1505. OMPI, "Eco-Patent Commons: Compartir puede ser la solución", en *Revista de la OMPI*, de 3 de junio de 2009, en http://www.wipo.int (visitada el 20 de octubre de 2025). OMPI, "Compartir tecnología en pro del interés general", en *Revista de la OMPI*, nº 2 de 18 de marzo de 2009, en http://www.wipo.int (visitada el 20 de octubre de 2025). En este último artículo se enumeran y describen todos los métodos existentes para compartir tecnología que serían: el consorcio de patentes, el fondo común de patentes gratuitas, la licencia de pleno derecho, la renuncia a las acciones por infracción de los derechos de patente, la licencia con fines humanitarios o preferentes, el dominio público y la innovación abierta, código abierto, "red de trabajo mancomunado voluntario" e innovación distribuida.

Pese a la existencia de múltiples formas de protección de la invención, la patente supone el principal medio de protección de las invenciones biotecnológicas y más concretamente, las obtenidas a través de la investigación de los genes. Esto se debe a que la importancia de proteger las invenciones biotecnológicas es cada vez mayor y tiene como consecuencia, en primer lugar, que el desarrollo económico se encuentre cada vez más dependiente del desarrollo biotecnológico y en segundo lugar, como parte oscura de lo anterior, genera un conflicto moral o social en la mercantilización de la materia patentada, en este caso, materia viva.[392]

[392] Véase SÁDABA RODRÍGUEZ, I., "La movilidad de los objetos tecnocientíficos…, *op. cit*., pp. 558 a 560. SMALE, M., y KOO, B, "Introduction: a taxonomy of genebank value", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. What Is a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitado el 11 de mayo de 2019). La mayor parte de los bancos de genes han sido financiados con recursos públicos motivo por el que los economistas se han interesado en valorar el coste y conveniencia de los mismos. La conservación de genes supone un coste, por lo que desde el punto de vista económico se debe valorar la forma de conservar los genes así como la selección de aquellos que en un futuro sean más útiles o necesarios. KOO, B., y WRIGHT, B.D., "Strategies for timely evaluation of genebank accession", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. What Is a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitado el 11 de mayo de 2019). DAY-RUBENSTEIN, K., y SMALE, M., "The demand for crop genetic resources from a national collection", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. What Is a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitado el 11 de mayo de 2019). Los bancos de genes nacionales tienen como objetivo atender las necesidades de los científicos no solo nacionales, sino también, en un porcentaje significativo, a países en desarrollo, economías en transición, y otros países desarrollados. Además, la gran mayoría de todas las muestras (77 por ciento) fueron enviadas a organizaciones no comerciales. Otro 13 por ciento fueron enviados a otros bancos de genes, mientras que sólo el 5 por ciento y el 6 por ciento fueron distribuidos a empresas comerciales y centros internacionales de investigación agrícola, respectivamente. Pese a que los recursos se encuentran en bancos nacionales, los beneficios de dichos recursos se extienden a la totalidad de la comunidad científica. FOWLER, C., SMALE, M., y GAIJI, S., "The demand for crop genetic resources from an international collection", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. What Is a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitado el 11 de mayo de 2019). Los bancos internacionales de genes se forman con las aportaciones que todos los países pertenecientes al banco van realizando. Este intercambio internacional de germoplasma ha aumentado la probabilidad de introducir nuevos materiales a las genealogías de una variedad, aunque la contribución genética de cualquier raza particular es pequeña. Estos bancos internacionales han permitido que los costes de transacción se reduzcan considerablemente si lo comparamos con el enorme coste que habría supuesto la negociación y entrega del material en una transacción bilateral, coste que sólo podrían haber asumido un número muy limitado de empresas industriales o medicinales. YAYA-LANCHEROS, M.L. y CHAPARRO-GIRALDO, A., "Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología: limitaciones y alternativas", en *Revista Colombiana de Biotecnología*, Vol. IX, nº 1, 2007, pp. 51, 52 y 54. GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética…", *op. cit*., p. 632. TAUBMAN, A., "Compartir tecnología en pro del interés general", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2009, pp. 4 a 7, en http://www.wipo.int (visitada el 17 de julio de 2023). Los medios para compartir tecnología son muy variados. Así, nos encontramos con los consorcios de patentes que generalmente es de tipo cerrado donde los titulares de diferentes patentes se comprometen de concederse recíprocamente licencias pero que también los podemos encontrar de carácter abiertos donde las licencias se conceden a cualquiera. El fondo común de patentes gratuitas: al igual que en el supuesto anterior, se ponen en común las patentes si bien, en este caso, las licencias son gratuitas a los terceros que quieran hacer uso de las mismas pero que como contraposición requieren de ciertas condiciones de uso. Licencia de pleno derecho: en estos casos los titulares de la patente se comprometen a conceder licencias igualmente bajo ciertas condiciones y como contraprestación se benefician de reducciones en el pago de tasas. Renuncia a las acciones por infracción de los derechos de patente. La licencia con fines humanitarios o preferentes. Poner la invención

30.4.- Situación de agricultores y ganaderos y consecuencias de los privilegios concedidos en la normativa sobre patente con respecto a los productos de su cosecha y crías

En cuanto al destinatario final de las invenciones, se debe reseñar la situación en la que se encuentran los agricultores y ganaderos cuya materia de producción se encuentra modificada y protegida por una patente. Como hemos analizado en el capítulo anterior, la protección conferida por el derecho de patente alcanza tanto a los productos patentados como a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de ésta y que cuente con las mismas propiedades definitorias de la protección. Este extremo ha llevado a que necesariamente tanto en la Directiva 98/44/CE como en nuestra Ley de Patentes se hayan establecido excepciones a favor tanto de agricultores como ganaderos tal y como también ha sido examinado. Ahora corresponde analizar y valorar las consecuencias del alcance de la protección del derecho de patente así como los llamados privilegios de agricultores y ganaderos.

Actualmente es frecuente que las semillas utilizadas en los cultivos se encuentren manipuladas genéticamente de forma que las haga más productivas o más resistentes. En estos casos la semilla puede estar protegida por una patente lo que puede suponer un incremento en los precios de las semillas como consecuencia del canon o royalties que los agricultores deben abonar por la adquisición de semillas que se encuentran protegidas por la patente. En muchos casos, además, las características de las propias semillas modificadas impiden que sean útiles para la nueva cosecha, por lo que se puede dar el caso de que sea necesario tener que adquirir nuevas semillas en cada cosecha al productor de las mismas incrementando, por ello, el coste de producción. Esta situación ha llevado a que la propia LP contemple la posibilidad de que tanto los agricultores como los ganaderos puedan utilizar el resultado de sus cosechas y crías para continuar con su actividad agrícola o ganadera tal y como ya se ha analizado. No obstante esta regulación que favorece tanto a agricultores como ganaderos, las empresas encargadas de la producción de estos productos modificados cuentan con medios para limitar los derechos de agricultores y ganaderos y el principal

directamente en el dominio público. Innovación abierta, código abierto, "red de trabajo mancomunado voluntario" e innovación distribuida.

medio utilizado es la propia suscripción de un contrato con éstos en los que se comprometen, entre otras cosas, a no utilizar las semillas adquiridas para cosechas futuras.

Se observa, por tanto, una nueva fuente de conflicto fruto del desequilibrio entre las fuerzas de producción de la materia cultivable y los agricultores y ganaderos que deben optar entre aceptar las condiciones impuestas por los titulares de la patente con el correspondiente coste tanto de la materia de producción como derivados de las condiciones contractuales impuestas o la utilización de semillas no modificadas genéticamente que conllevan, a su vez, el riesgo de no contar con los beneficios derivados de la manipulación genética de las primeras. Estas condiciones suponen, además, que se incremente la desigualdad entre agricultores de países desarrollados y países en vías de desarrollo donde existe una mayor tradición en la venta y reutilización de semillas en las sucesivas cosechas.[393]

Algunos autores sostienen que se trata de contratos que no son contrarios a la ley, a la moral o a las buenas costumbres puesto que el titular de la patente lo es tanto del invento como del producto que contiene el invento patentado, esto es la semilla. (ver artículo 50 de la LP). Lo que nos lleva a plantearnos una nueva cuestión y es el equilibrio existente entre las partes del contrato, titular de la patente y agricultor, y consecuencia de lo anterior, si realmente existe una capacidad de negociación por parte de los agricultores sobre las condiciones que incluyen los contratos y, sobre todo, el compromiso de no utilizar las semillas derivadas de una cosecha en las sucesivas cosechas. ¿Podríamos entender que se trata de un derecho renunciable por parte del agricultor? Es necesario destacar que este derecho ha sido introducido con la finalidad clara de proteger a lo que debemos entender es la parte más débil en cuanto a la capacidad de negociación del contrato y que no se trata solo de un derecho reconocido en nuestra legislación sino que deriva de la norma comunitaria de armonización (Directiva 98/44/CE).[394]

Este beneficio con el que cuentan agricultores y ganaderos si bien los protege frente a los titulares de patentes puede tener una cara negativa frente a otros derechos igualmente

[393] Véase CIPR (Commission on Intellectual Property Rigths), Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, *"Report of the Commission on Intellectual Property Rigths",* Chapter 3, Agriculture and Genetic Resources, septiembre 2002, p. 58, en www.iprcommission.org (visitada el 20 de diciembre de 2025).
[394] Véase MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., "El control de producción de semillas transgénicas por medio de contratos", en *InDret*, Barcelona, 2012, pp. 1 a 30.

protegibles como son el medio ambiente y la biodiversidad. Tradicionalmente, eran los propios agricultores y ganaderos los que a través de la experiencia seleccionaban las variedades y especies más productivas y, además, esta información favorecía la producción de semillas por parte de los productores de forma que de la selección de los agricultores y ganaderos también salían beneficiados los productores. Este derecho hace que tanto agricultores como ganaderos pongan en una balanza los beneficios y perjuicios resultantes de la utilización de productos modificados genéticamente y protegidos mediante patente y decidan optar en su mayoría por los productos patentados que son más productivos frente a los autóctonos más vulnerables a condiciones adversas de forma que la biodiversidad pueda verse reducida o mermada. Ciertamente la utilización de productos modificados genéticamente también supone beneficios para agricultores y ganaderos en la medida en la que éstos ven reducidos los costes de producción bien porque los productos patentados son más resistentes a plagas o a condiciones atmosféricas adversas o, en el caso de animales modificados son menos propensos a determinadas enfermedades. También pueden verse beneficiados por la propia productividad del producto protegidos por la patente que puede ser de mayor tamaño. Estos claros beneficios tienen otro elemento negativo y es que pese a lo costoso que pueda resultar el acceso al producto patentado los citados beneficios pueden dar lugar a que agricultores y ganaderos decidan utilizar exclusivamente estos productos patentados y, en consecuencia, salgan no solo del mercado sino de la agricultura o la ganadería en general productos autóctonos o no modificados con el riesgo, incluso, de su desaparición. De alguna manera tanto agricultores como ganaderos son víctimas y parte del propio problema puesto que por un lado se encuentran sometidos a los dictados de las grandes empresas que ofrecen sus productos bajo sus propias condiciones pero, por otro lado, esas condiciones incluso leoninas pueden llegar a ser más beneficiosas que los propios efectos de la naturaleza. Ante esta tesitura e insistiendo en la necesidad de mantener y garantizar la biodiversidad sería necesario incrementar más la protección de aquellos ganaderos y agricultores que decidan mantener los cultivos y ganados no modificados.[395]

[395] Véase CIPR, *"Report of the Commission on Intellectual Property Rigths", op. cit.*, pp. 58 y 61. Existen estudios que revelan que las semillas modificadas genéticamente no han contribuido a la mejora de la productividad pero que, pese a ello, continúan siendo utilizadas en mayor proporción que aquellas que no han sido modificadas, los motivos por los cuales esto está ocurriendo se debe, principalmente, al marketing utilizado para la venta de estas semillas.

Esta situación o desequilibrio entre las partes ha sido reconocida por las diferentes instituciones y, en conceto, es objeto de regulación en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados (NTG) en el que se incluye un Considerando 1 bis donde literalmente se reconoce el dominio de las multinacionales a través de la patente de las nuevas técnicas genómicas privando a los agricultores de su uso y propone como solución la prohibición de las patentes sobre estas nuevas técnicas.[396]

En el ámbito del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes, el artículo 27, letra c) se reconoce como limitación a los efectos de la patente: *"el uso de material biológico con fines de cultivo o descubrimiento y desarrollo de otras variedades vegetales*" junto con la letra i) del mismo artículo según el cual también sería una limitación *"la utilización por un agricultor del producto de su cosecha para la reproducción o multiplicación por él mismo en su propia explotación, siempre que el material de reproducción vegetal haya sido vendido o comercializado de cualquier otra forma por el titular de la patente o con su consentimiento al agricultor, con fines agrícolas. El alcance y las condiciones de dicha utilización serán los establecidos en el artículo 14 del Reglamento (CE) no 2100/94 (11)"* y la letra j) según la cual: *"la utilización, por un agricultor o ganadero, de animales protegidos con fines agrícolas, siempre que los animales de cría o cualquier otro material de reproducción animal hayan sido vendidos o comercializados de cualquier otra forma al agricultor o ganadero por el titular de la patente o con su consentimiento. Dicha utilización incluye la puesta a disposición del animal o de otro material de reproducción animal, para la actividad agrícola del agricultor o ganadero, pero no su venta para una actividad reproductiva con fines comerciales."* Estas dos últimas limitaciones parecen estar más clara, no obstante, la letra c) del precepto, en los términos en los que ha sido redactado no deja sino incertidumbre y cuestiones que tendrán que ser resueltas por los diferentes operadores jurídicos durante la aplicación del acuerdo y práctica del caso concreto.[397]

[396] Véase Considerando 1 bis de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados…, *op. cit.*

[397] Véase artículo 27 del Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, en *DOUE* de 20 de junio de 2013.

31.- Reparto equitativo de beneficios

31.1.- Reparto de beneficios entre Estados

a) Diferencias entre países desarrollados y países en desarrollo

Las invenciones biotecnológicas se caracterizan por contar con materia viva u orgánica lo que la hace que necesariamente se deba obtener dicha materia durante el proceso tanto de desarrollo como de explotación. La obtención de los recursos naturales biológicos necesarios para las invenciones biotecnológicas hace necesaria la relación entre los países que cuentan con los recursos, normalmente países en vías de desarrollo y las empresas que desarrollan las invenciones, normalmente originarias de países desarrollados. Estas relaciones pueden dar lugar a situaciones de abuso lo que está suponiendo un desequilibrio o brecha entre los llamados países desarrollados y los países en vías de desarrollo. La situación de globalización económica ha dado lugar a la proliferación de grandes empresas dedicadas a la biotecnología.[398] Debido a fusiones y adquisiciones así como la gran inversión necesaria para la obtención de este tipo de invención, el desarrollo comercial de los cultivos biotecnológicos se concentra principalmente en un pequeño número de empresas con sede en unos pocos países desarrollados. Esta situación hace que ya inicialmente exista una situación de desequilibrio entre las pequeñas y medianas empresas que quieran desempeñar o desarrollar su actividad en el ámbito de la biotecnología. En el mismo sentido nos encontramos con un gran desequilibrio desde el punto de vista de los recursos entre los países desarrollados y los que se encuentran en proceso de industrialización. Por tanto los desequilibrios en este sector los podemos encontrar tanto a nivel de empresas dedicadas a la investigación biotecnológica, pequeñas empresas que se ven limitadas por los grandes costes de investigación y desarrollo necesarios en la biotecnología como a nivel de Estados, países

[398] Véase DE LA TORRE, F.J., *"BIOÉTICA…"*, *op. cit*., pp. 249 y 250. La acumulación de la producción de alimentos transgénicos por grandes empresas multinacionales se traduce en valores tanto positivos como negativos. Así, los alimentos transgénicos han supuesto una mejora tanto en los cultivos como en la calidad de los alimentos y con ello se ha podido satisfacer la demanda alimentaria procedente del aumento demográfico. También favorecen la inversión obteniendo nuevos productos e ingredientes que han facilitado el procesamiento de los alimentos ya existentes. Lamentablemente, los beneficios van acompañados de valores negativos tales como la omisión de medidas destinadas a la preservación del medio ambiente o daños a la salud o el beneficio económico como objetivo principal con la solicitud de patentes únicamente sobre aquellas invenciones con valor comercial entre otros.

en vías de desarrollo normalmente titulares de la materia biológica y países desarrollados demandantes de la misma.

Con la intención de poder equilibrar dicha situación, existen grupos como el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola (CGIAR) y otras organizaciones locales de investigación agrícola que apoyan y llevan a cabo investigaciones y desarrollo (I + D) orientado hacia los agricultores pobres y consumidores. Los presupuestos de investigación de muchas de estas agencias, sin embargo, son ahora empequeñecidos por las grandes corporaciones con las que tienen que negociar para el acceso a las tecnologías necesarias en la investigación realizada para el desarrollo de las economías.

Como se ha indicado en el capítulo primero, no existe una patente de protección internacional, de modo que los derechos de propiedad industrial funcionan de manera diferente dependiendo país. El nivel de desarrollo de cada país así como su estructura industrial son factores que afectan a la forma y grado de protección que se conceda a las invenciones a través de las patentes. Sin lugar a dudas, las legislaciones de los países en desarrollo varían considerablemente según sus instituciones de investigación y empresas para poner en marcha las nuevas biotecnologías y generar innovaciones propias. La publicidad propia de las patentes favorece que los países en vías de desarrollo se beneficien de las investigaciones realizadas por los países desarrollados. Pero la propia protección mediante la patente tiene una cara B que implica un perjuicio para los mismos países en vías de desarrollo, los costes de cánones en propiedad industrial suponen que los países en vías de desarrollo no puedan permitirse una alta investigación. En algunos casos pese a poder contar con la infraestructura y el capital humano necesario para el desarrollo industrial y biotecnológico el acceso a la información ya existente supone un alto coste que dificulta el acceso a países menos desarrollados. Medir las capacidades de la biotecnología de un país es importante para los países en desarrollo puesto que si desean prosperar deben lograr suficiente capacidad para la obtención de nuevas tecnologías tales como la biotecnología. En segundo lugar, la capacidad biotecnológica de un país informa sobre la innovación nacional.

Existen diferentes opiniones sobre la bondad de los derechos de propiedad industrial en los países en desarrollo. Por un lado, se entiende que si dichos derechos han funcionado de forma adecuada en los países desarrollados no existe ninguna razón por la que no deban

funcionar del mismo modo en los países en desarrollo. Por el contrario, existen voces discrepantes que entienden que, dadas las condiciones de los países en desarrollo, sus capacidades técnicas y personales impiden que los derechos de propiedad industrial funcionen igual que en los países desarrollados de forma que se puede llegar a restringir el acceso a bienes esenciales tales como medicamentos.

La regulación sobre patentes difiere en función de la fuerza económica y desarrollo de cada país y es una forma de regular el potencial industrial. La legislación nacional sobre propiedad industrial es relativamente escasa para un país con escasa capacidad agrícola, industrial o tecnológica, salvo en la medida en que dichas leyes impidan la importación de medicamentos, plantas o productos industriales. La regulación que se realice puede, incluso, suponer un problema en el acceso a determinados productos tales como los medicamentos. Las leyes de propiedad industrial de los países con capacidad de producción y de investigación, así como en las grandes economías desarrolladas, tendrán un efecto sustancial sobre los resultados en la investigación agrícola, sanitaria e industrial.

Estas diferencias entre los diferentes países suponen una heterogeneidad continua de los derechos de propiedad industrial alrededor del mundo que se prevé que tendrá lugar hasta el año 2030. Esta heterogeneidad de los regímenes de derechos de propiedad industrial ha fomentado el desarrollo de mecanismos para satisfacer las necesidades de los mercados mundiales en desarrollo en los que no se aprovecha suficientemente la actividad innovadora. Estos mecanismos complementarios implican el uso innovador de los sistemas de propiedad industrial, inducen la innovación y fomentan la colaboración. Entre estos mecanismos nos encontramos con la puesta en común de patentes, las cámaras de compensación de patentes, y las prácticas de cláusulas humanitarias y cláusulas que permitan una amplia investigación del sector público. La mayoría de estos modelos están todavía en desarrollo, pero muestran un futuro prometedor.

b) Convenio sobre la Diversidad Biológica de 5 de junio de 1992

Conscientes de la diferencia entre los estados, el 5 de junio de 1992 se firmó en Río de Janeiro el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB). El Convenio parte de dos premisas fundamentales sobre las cuales desarrolla hasta un total de 42 artículos. La primera de dichas premisas es la necesidad de conservar la diversidad biológica atribuyendo

a la misma una importancia global y no únicamente con relación al lugar concreto origen de los recursos. Esta importancia global es tal que lo hace constar al comienzo del Convenio señalando literalmente que *"Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad"*. En segundo lugar, el Convenio tiene presente la existencia de diferencias entre los diferentes países, de forma que, igualmente desde el inicio, atribuye la titularidad sobre los recursos de cada Estado a cada uno de ellos, literalmente el Convenio señala que *"Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos."*

El CDB atribuye la propiedad de los recursos biológicos a los Estados, tal y como se ha señalado anteriormente, no obstante, no omite la realidad de muchos países en los que existen comunidades indígenas, cuya subsistencia depende principalmente de los recursos naturales y biológicos de los espacios en los que se desarrollan. En este sentido el CDB señala que *"Reconociendo la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes."* El Convenio reconoce, tal y como se puede observar, no solo la dependencia de las comunidades locales e indígenas de los recursos naturales sino que destaca la necesidad de compartir con éstas los beneficios que se obtengan de la utilización de sus conocimientos. De este modo se trata de compensar la citada situación de desequilibrio inicial del que parten los países que principalmente son fuente de recursos y materia prima con respecto de aquellos que si bien no cuentan con los citados recursos son los que poseen los recursos de desarrollo biotecnológico.

La importancia del CDB en el ámbito de las patentes biotecnológicas supuso que éste fuera necesariamente mencionado en la Directiva 98/44/CE. En concreto, el Considerando 55 de la Directiva señala: *"Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE (2), la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto*

el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio."

El artículo 3 del CDB contempla el principio conforme al cual cada Estado es soberano para explotar sus propios recursos asegurándose de que ello no perjudique zonas ajenas.

La letra j) del artículo 8 del CDB insta a los Estados a que, en la medida de sus posibilidades, respeten, preserven y mantengan los conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales *"que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas".* Del mismo modo insta a los Estados a que fomenten que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

La segunda frase del apartado 2 del artículo 16 insta a garantizar el respeto a los derechos derivados de la patente al indica literalmente que *"En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella."*

Y, finalmente, el apartado 5 del artículo 16 pone de manifiesto la importancia de las patentes y demás derechos de propiedad intelectual en la correcta aplicación del Convenio por lo que insta a la cooperación a fin de que las patentes vayan dirigidas a apoyar y no se opongan a los objetivos marcados en el CDB.

El artículo 1 del CDB regula los objetivos del mismo señalando que *"Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada."* Son, por tanto, tres los objetivos que se marca el CDB: la

conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de la misma y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Es este último objetivo el que nos interesa en la medida en que afecta a los recursos genéticos de forma más concreta.

Entre las formas de participación entre los diferentes Estados, el CDB prevé en su artículo 16 el acceso a la tecnología y la transferencia de la misma, incluyendo dentro de tecnología la biotecnología. Tal y como ya se ha señalado, en muchos casos lo que dificulta a los países en desarrollo el acceso a la biotecnología no es la capacidad tecnológica ni humana sino la imposibilidad de afrontar los importantes costes derivados de los derechos de patente. Para garantizar un reparto equitativo de los beneficios no es necesario erradicar o disminuir los derechos de patentes existentes y reconocidos y así se hace constar en el propio CDB en cuyo apartado segundo señala que la transferencia de biotecnología que se encuentre protegida mediante patentes tendrá que efectuarse garantizando la adecuada y eficaz protección de dichos derechos. Pero también se reconoce en el CDB las dificultades de acceso a la tecnología de algunos países y la necesidad de adoptar medidas para facilitar su acceso por ello, pese a la existencia de protección mediante patentes, el apartado 4 insta a las partes intervinientes en el convenio a adoptar las medidas procedentes que sean necesarias para asegurar el acceso a la tecnología que utilice los recursos genéticos, con especial atención a los países en desarrollo que aportan los citados recursos "*incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario."*

El precepto reconoce en su último apartado la relevancia de las patentes en el objetivo del convenio por lo que señala que: *"Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio."*

La biotecnología se encuentra expresamente regulada en el artículo 19 del CDB tanto desde el punto de vista de su gestión como en la distribución de sus beneficios. En el primer caso prevé la participación de los países en desarrollo en la investigación sobre biotecnología cuando ello sea posible. En segundo lugar, se exhorta a las partes a que adopten las medidas

para promover e impulsar a que, especialmente los países en desarrollo, tengan acceso a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos que han sido aportados por dichas partes.[399]

Los objetivos que se atribuyen al Convenio sobre la Diversidad Biológica son cuestionados por parte de la doctrina por entender que el mismo carece de una regulación concreta sobre responsabilidad. En concreto, se pone de manifiesto que el Convenio no aclara los sujetos responsables en caso de incumplimiento, el procedimiento a seguir o la forma de imputación de la responsabilidad. Estas críticas se agravan si se tiene en cuenta, por un lado las diferencias de criterios entre Estados sobre la diversidad biológica y los organismos modificados mediante biotecnología o las diferencias entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC.

c) Otras regulaciones encargadas de regular el reparto equitativo de beneficios

A nivel internacional, son múltiples los organismos que se han manifestado sobre el reparto equitativo de los beneficios derivados de la investigación.[400]

[399] Véase Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, publicado en *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994. MELGAR FERNÁNDEZ, M., *Biotecnología y propiedad intelectual*..., *op. cit.*

[400] Véase GOLD, E.R. y HERDER, M., *The Bioeconomy to 2030..., op. cit*., (visitada el 9 de mayo de 2019). Se espera que se firmen acuerdos o protocolos internacionales en este ámbito. No obstante, en la práctica se prevé que se ignorarán estos tratados teniendo poca o ninguna compensación en caso de incumplimiento por parte de los titulares que firmen y transgredan los mismos. En el estudio realizado por estos autores se indica que se espera que ciertas instituciones de investigación de países en desarrollo adquieran más participación en proyectos internacionales de investigación, no obstante, no se prevé que las comunidades de origen de los recursos se beneficien de una manera real de tales negociaciones. Por otra parte, las instituciones de investigación de los países en desarrollo dependerán cada vez más de la Comunidad Internacional para impulsar una mayor participación en la investigación internacional. En este sentido se crearían colaboraciones en las que los investigadores de los países en desarrollo aceptarían que los países desarrollados asociados sean los únicos responsables de patentar y transferir tecnología. DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, 2006, p. 18, en http://oro.open.ac.uk (visitado el 12 de mayo de 2019). LEMA, M.A. y LOWENSTEIN, V., "Titfortat…", *op. cit*. La expiración de la patente es un activo importante para contrarrestar la concentración anteriormente indicada del desarrollo comercial de los cultivos biotecnológicos en un pequeño número de empresas con sede en unos pocos países desarrollados y la "división genética" a la que conduce. PARDEY, P.G., WRIGHT, B.D., NOTTENBURG, C., BINENBAUM, E., y ZAMBRANO, P., "Intellectual property and developing countries: freedom to operate in agricultural biotechnology…", *op. cit*. Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los derechos de propiedad intelectual..., op. cit*. En el ámbito de las patentes biotecnológicas la Comisión propone limitaciones o restricciones a los derechos de patentes a favor de los países en desarrollo. En este sentido, la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual propone, entre otras cosas, que se eliminen las patentes sobre animales y plantas y se limiten los derechos de patentes de forma que no se cause ningún tipo de perjuicio al agricultor. Como soluciones, la Comisión indica que los países desarrollados deberían aplicar la normativa sobre patentes de una forma más

En el año 2000 se pronunció el Comité de Ética de la Organización del Genoma Humano (HUGO). El Comité basaba el reparto equitativo de beneficios en primer lugar, en la existencia de un material genético casi idéntico en todos los seres humanos lo que beneficiaría desde el punto de vista de la salud. En segundo lugar, el Comité entendía que al igual que en ocasiones anteriores se habían considerado determinados bienes, tales como el aire, bienes comunes, se podría realizar la misma declaración para el material genético. Por último, el Comité entendía que existe disparidad entre las organizaciones que investigan y aquellas que aportan el material, pudiendo surgir problemas en el reparto de los beneficios. Entiende el Comité que el genoma humano no se pude convertir en un bien privado.

En este mismo sentido se pronunció el Comité de Bioética Francés en el dictamen número 64. Este Comité, con ocasión de la transposición de la Directiva 98/44/C manifestó que la información genética no podía ser propiedad exclusiva de los países ricos en detrimento de los pobres, siendo el reparto de beneficios desigual.

El último pronunciamiento fue el del proyecto de informe del Coloquio Internacional sobre «Ética, Propiedad Intelectual y Genómica» producido por el grupo de trabajo del Comité Internacional de Bioética de la Unesco (CIB). En este caso el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO manifestó que el reparto de beneficios es una cuestión controvertida entre países desarrollados y países en vías de desarrollo. Dentro de esta disparidad en el reparto de beneficios, uno de los problemas fundamentales surge como consecuencia del material genético.[401]

Los países en desarrollo también han intentado proteger tanto su materia prima biológica como los conocimientos tradicionales de los que en muchos casos se nutren las grandes compañías biotecnológicas. Este es el caso de África donde también se han adoptado medias con el fin de proteger los conocimientos tradicionales. En concreto, en el año 2010, 19 países miembros de la Organización Regional Africana de la Propiedad Intelectual

rigurosa, de manera que se concedieran menos patentes reduciendo la excesiva oleada de solicitudes y concesiones que existe en la actualidad. Con relación a las patentes biotecnológicas se indica que los países desarrollados deberían limitar la protección de la invención a los usos indicados en la reivindicación, de forma que se permitiría que los investigadores continuaran investigando sobre la misma materia con el fin de obtener nuevas utilidades.

[401] Véase BERGEL, S., "Patentes biotecnológicas y genéticas…", *op. cit*., pp. 317 y 318.

(ARIPO) aprobaron el Protocolo de Swakopmund sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales y las Expresiones del Folclore.[402]

La Directiva 98/44/CE tampoco ha sido ajena a la necesaria participación equitativa en los beneficios. Por ello, en su Considerando 56 señala que: "*Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica»,"*

Ante este panorama internacional, se firmó en el año 2010 el Protocolo de Nagoya. El objetivo del Protocolo, tal y como indica el artículo 1 del mismo, es la participación equitativa en los recursos biológicos tanto desde el punto de vista de la utilización o acceso a los recursos como en la transmisión de los mismos, con la finalidad de conservar la biodiversidad y el uso sostenible de la misma. La participación supone una compensación económica o no al país del que deriva el recurso genético, bien de origen o bien por adquisición del mismo (artículo 5 del Protocolo). El protocolo tiene en cuenta la diferencia existente en el desarrollo de los países, para ello indica el artículo 22 del Protocolo que se creará un sistema de cooperación para fomentar las capacidades y desarrollar los recursos de los países en desarrollo con el fin de aplicar el Protocolo de una forma eficaz.[403]

[402] Véase OUMA, M., "Los conocimientos tradicionales y las dificultades que afrontan los legisladores internacionales", en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2017, http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).
[403] Véase Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya…, *op. cit*. Reglamento (UE) 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…, *op. cit.*

El artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC contempla la posibilidad de utilizar una patente sin consentimiento del titular para el que, entre otros requisitos, se necesitaría haber intentado la autorización previa del titular de la patente, no obstante, el mismo párrafo prevé la posibilidad de omitir dicha obligación en caso de *"emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial."* El Acuerdo sobre los ADPIC fue objeto de varios incumplimientos por varios países parte derivados de necesidades de salud pública tales como la necesidad de ofrecer medicamentos a la población civil. Consecuencia de dichos incumplimientos se acordó en el año 2001 en Doha la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.[404] Una de las opciones para garantizar el reparto equitativo en los beneficios consistiría en equiparar la autorización en el uso de la patente a la autorización del titular del recurso natural pero esta equiparación continuaría siendo una mera declaración de intenciones dado que los titulares de los recursos naturales no cuentan con las mismas acciones legales en caso de incumplimiento o infracción.

En cuanto a los posibles conflictos entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC se pronunció el AIPPI en el año 2001 en cuya resolución sostuvo que en caso de conflicto entre ambos convenios predominaba el ADPIC por ser un convenio de fecha anterior.[405]

[404] Véase el artículo 31 del Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la OMC: Acuerdo sobre los ADPIC, *op. cit*. DE MIGUEL BERIAIN, I. y JORQUI AZOFRA, M., "Patentes y biotecnología: ¿un dilema insuperable?", en *Anuario de filosofía del derecho*, nº 19, 2002, pp. 287 a 291. DE MIGUEL BERIAIN, I., "La Declaración Universal sobre Bioétca y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 10, 2007, pp. 13 a 19. Este autor se muestra pesimista en lo que a la efectividad de la Declaración de Doha se refiere, por entender que realmente los países subdesarrollados no se han visto favorecidos por el contenido de la Declaración. Pese a ello, el autor se muestra optimista con la posterior Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos al promover en su artículo 2 *"un acceso equitativo a los adelantos de la medicina, la ciencia y la tecnología"* con especial atención a los países en desarrollo y al indicar de forma expresa en el artículo 15 el aprovechamiento compartido de los beneficios. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 19 de octubre de 2005.

[405] Véase GUILLEM CARRAU, J., "La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", *op. cit*., pp. 132 a 134.

31.2.- Reparto de beneficios con la comunidad indígena. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

El Convenio sobre Diversidad Biológica reconoce que el uso de los recursos ha tenido lugar por parte de la población indígena, si bien indica que la propiedad de los mismos no les corresponde a ellos, sino a los Estados. Esta interpretación supone que no sea posible el reparto de beneficios en la medida en que los agricultores no han sido nunca propietarios. Esto ha dado lugar a que, los campesinos que son los que tradicionalmente han utilizado la materia prima no se beneficien de las mejoras de las mismas mientras que aquellos que han protegido la innovación o mejora en la materia prima tiene derecho de exclusividad sobre la misma, beneficiándose económicamente a costa de los campesinos que se ven obligados a adquirir las semillas modificadas para poder continuar con la producción. Esta circunstancia ha dado lugar a que los agricultores puedan utilizar las semillas de su propia producción sin que tengan que pagar, al menos, por las mismas.[406]

No obstante lo anterior, lo cierto es que aunque pueda considerarse una cuestión excepcional, nos encontramos ejemplos en la explotación de recursos naturales donde las compañías no solo desean la obtención de recursos naturales y su explotación económica sino que tienen en cuenta las comunidades indígenas que han utilizado los recursos naturales desde tiempos inmemoriales. Un ejemplo de ello lo encontramos en la empresa colombiana Ecoflora Cares y la comunidad indígena de dicho país denominada emberas. Esta comunidad acostumbra a pintar sus cuerpos con el fruto obtenido del árbol de jagua (Genipa americana) del que se obtiene un colorante de color azul. Ecoflora Cares quiso explotar este colorante pero para ello deseaba que se respetaran tanto los entornos naturales de los que se extraía el

[406] Véase AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología…", *op. cit*., p. 273. Según esta autora, la actual utilización de la biotecnología está perjudicando, principalmente, a los países en vías de desarrollo que son los que han aportado la materia prima sin verse beneficiados por las modificaciones en las mimas, las cuales se llevan a cabo por países desarrollados que tienen capacidad para invertir grandes sumas de dinero en investigación. Por otro lado, indica la autora que la biotecnología no se limita a la innovación en la materia viva, sino que afecta a otros sectores tales como la ética o el medio ambiente, donde se desconocen los efectos de la inclusión en el mismo de materia viva modificada genéticamente pudiendo alterar el equilibrio biológico. LEMA, M.A. y LOWENSTEIN, V., "Tit for tat…, *op. cit*. El derecho de los agricultores a ahorrar semillas de su cosecha para resembrar el año próximo, especialmente en los casos en que la semilla transporta un evento transgénico ha sido objeto de un gran debate. Aunque los países tienen diversas posiciones, el tema se volvería irrelevante después de la expiración de la patente. Por lo tanto, la biotecnología en el dominio público también reduciría los costos de producción de los productos agropecuarios en países más restrictivos.

producto como los derechos de los emberas de modo que éstos participaran en los beneficios obtenidos de los frutos del árbol de jagua. Con el fin de garantizar los derechos de las comunidades indígenas, en las solicitudes de patente se incluyó una cláusula denominada "Declaración de Acceso y Participación en los Beneficios (APB)".[407]

Pero esta compensación a las comunidades indígenas por la obtención de sus recursos y sus conocimientos tradicionales no ha tenido lugar en todas las ocasiones y un ejemplo de ello lo encontramos en la Resolución de la T 2510/2018 de 31 de mayo de la OEP. En este caso, la invención que se trataba de proteger se había basado en remedios tradicionales contra la malaria que el titular de la patente había obtenido a través de diferentes entrevistas con personas de la Guayana Francesa. En la oposición se alegaba que esta información había sido obtenida sin que las personas entrevistadas hubieran sido informadas de la finalidad para la cual se estaba solicitando la información de forma que se había actuado contra la moral y al orden público, de conformidad con el artículo 53 a) del CPE. Se alegaba, además, que la concesión de la protección solicitada supondría una prohibición de uso de esos propios remedios tradicionales para la comunidad indígena de la que se habían extraído los conocimientos. Pese a los esfuerzos por proteger estos conocimientos e intentar que las comunidades indígenas se vieran compensadas por ellos, la OPE no estimó los argumentos contrarios a la patentabilidad por considerar que la explotación comercial del producto cuya patente se solicitaba no era contraria a la moral ni al orden público si bien al contrario, se trataba de un medicamento contra una enfermedad que permitiría salvar vidas. Todos los esfuerzos argumentativos de los recurrentes para introducir los derechos de la comunidad indígena dentro de un acto contrario a la moral o al orden público fueron rechazados por la Cámara. Si bien es cierto que los argumentos utilizados por la Cámara para mantener la patente no pueden ser refutados se perdió una gran oportunidad no ya de otorgar derechos a la comunidad indígena, que no cuentan con un reconocimiento legalmente regulado, sino de criticar o abogar por esos derechos instando al legislador a introducir medios reales y acciones legales para la defensa de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas que en la mayoría de los casos carecen de recursos para proteger sus derechos y

[407] Véase GOLDSTEIN, J. A., "La protección equitativa de la tecnología derivada de los bosques tropicales", en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2019, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023). Access and Benefit-Sharing (ABS).

en muchos casos conocimientos de lo valiosos que son esos conocimientos tradicionales tanto a nivel económico como de salud pública. [408]

Con el fin de proteger los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales se creó por la Asamblea General de la OMPI en el año 2000 el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, conocido como CIG. Desde su creación y en cada mandato (de dos años de duración) se proponen objetivos tales como lograr acuerdos para la protección de los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales. Su actividad dentro de la OMPI demuestra la gran importancia que se da al respeto de los derechos de las comunidades indígenas, su necesaria participación en la adopción de acuerdos y en la percepción de beneficios. La finalidad es lograr que las comunidades indígenas puedan participar en la elaboración de acuerdos o contratos donde presten su consentimiento previamente informado sobre la información o material que será utilizado así como la fijación de la equitativa contraprestación por la cesión efectuada. La experiencia adquirida por el CIG ha puesto de manifiesto las particularidades propias de cada comunidad tanto en los conocimientos y tradiciones existentes como en sus necesidades de protección de modo que intenta adaptarse a cada una de las comunidades y tradiciones.

El objetivo debería ser lograr una norma común a todos los países que permitiría no solo homogeneizar la regulación sino, y lo más importante, garantizar que todas las comunidades pudieran verse beneficiadas y protegidas con una compensación equitativa por sus recursos y no tener que depender del principio de reciprocidad. [409]

[408] Véase Decisión de la Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2018, caso T 2510/18.

[409] Véase WENDLAND, W., "La protección de los conocimientos indígenas: una perspectiva personal sobre las negociaciones internacionales en la OMPI", en *Revista de la OMPI*, nº 6, 2019, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023). OUMA, M., "Los conocimientos tradicionales y las dificultades que afrontan los legisladores internacionales", en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2017, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

CONCLUSIONES

PRIMERA

La normativa sobre patentes biotecnológicas ha quedado, desde mi punto de vista, obsoleta tras algo más de veinte años desde que tuvo lugar la transposición de la Directiva 98/44/CE. Esta Directiva fue elaborada en un momento en el que la investigación biotecnológica era incipiente. Así, el Proyecto Genoma Humano era uno de los principales proyectos con repercusión a nivel mundial y que supuso la necesidad de que las regulaciones se adaptaran a estas nuevas investigaciones y a los efectos futuros de las mismas. Pero, tal y como se ha indicado, en estos últimos 20 años se han superado todas las expectativas inicialmente contempladas con la Directiva y el valor incentivador de ésta se encuentra más que superado. La Directiva pretende fomentar la investigación biotecnológica hasta ese momento costosa y lenta en algunos aspectos situación que actualmente ha cambiado por lo que la normativa debería adaptarse a la situación en la que se encuentra actualmente la investigación biotecnológica y a la realidad resultante de la globalización en la que vivimos. A modo de ejemplo, la Directiva contempla como invención patentable el aislamiento de una secuencia o una secuencia parcial de un gen aunque dicha secuencia sea idéntica a la secuencia que se encuentra en la naturaleza. La razón de ser de esta inclusión de patentabilidad actualmente se encuentra superada dado que el aislamiento de un gen que inicialmente era difícil y costoso ya no lo es. La actividad inventiva necesaria hace veinte años se ha visto superada sin que actualmente se encuentre justificada esta excepción a la exclusión de la patentabilidad. La aplicación de una secuencia de un gen puede continuar siendo un misterio para la ciencia pero no así el aislamiento de dicho gen. Si bien es cierto que para la patentabilidad de una secuencia o una secuencia parcial de un gen debe expresamente figurar en la solicitud de patente la aplicación industrial de la secuencia la falta de actividad inventiva en su asilamiento y el hecho de que la aplicación industrial del gen sea la propia que ofrece la naturaleza del gen convertirían lo que inicialmente se entendía por invención en un mero descubrimiento. Por tanto, actualmente la patente de una secuencia o una secuencia parcial de un gen debería contener un extra de invención dado que el aislamiento de la secuencia no pude ser considerada actividad inventiva ni la simple aplicación del gen del mismo modo al que tiene lugar en la naturaleza puede ser valorada

como una novedad. Aunque ya se empiezan a observar intenciones de cambios legislativos como la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, estas deficiencias están siendo solventadas principalmente por la labor que realizan los diferentes operadores encargados de valorar la patente bien desde las diferentes oficinas bien por los propios tribunales. Continuando con el ejemplo del aislamiento de una secuencia o la secuencia parcial de un gen se debe mencionar el Caso Myriad donde la Corte Suprema de EEUU distingue entre dos tipos de genes antes de valorar la patentabilidad diferenciando el ADN que no ha sufrido ningún tipo de modificación y que, por tanto, es un producto de la naturaleza no patentable del ADN que no se encuentra en la naturaleza y por ello patentable.

SEGUNDA

En el momento actual de desarrollo científico y técnico la prohibición de patentabilidad por ser contraria a la moral o al orden público alcanza su mayor aplicabilidad. La mención que hace la Ley de Patentes al orden público o las buenas costumbres resulta necesaria para poder adaptar las invenciones patentables en función de la evolución de los conceptos éticos y morales de la sociedad en cada momento. De esta forma los diferentes operadores jurídicos encargados de valorar la patentabilidad de una invención pueden adaptar la Ley según los valores de la sociedad en un momento determinado sin que sea necesaria la modificación legislativa. Como se ha visto en el trabajo, las excepciones de patentabilidad deben ser interpretadas de forma restrictiva por entender que la patentabilidad debe ser la norma general. Pese a ello se debe tener en cuenta que los ejemplos o excepciones de patentabilidad que expresamente se regulan en la Ley no son mas que eso, meros supuestos ejemplificativos de inventos que no cumplen con los mínimos éticos para poder ser protegidos como monopolio. Por tanto, la evolución técnica es esencial a fin de interpretar conforme a la realidad social, tecnológica y científica del momento si una determinada invención es realmente digna de protección por no ser contraria a la moral o al orden público. Además, el hecho de que se trate de meros ejemplos implica que la redacción de los preceptos no tenga que interpretarse de forma literal para valorar la patentabilidad sino que debe ser analizada la invención de conformidad con el orden público o la moralidad de cada momento.

TERCERA

Otra cuestión que debe ser valorada es la propia flexibilidad que la sociedad va dando a las cuestiones éticas o morales. Esto es, con el tiempo muchas de las invenciones que hace años resultaban conflictivas o dudosas en la actualidad su normalización ha supuesto que, pese a que continúan contando con la misma carga ética que cuando surgieron, la sociedad como tal ha dejado de cuestionarlas. Un ejemplo de ello lo encontramos en el propio estatuto jurídico del embrión. Sin que éste haya perdido categoría como bien jurídico digno de protección la realidad y normalización en la sociedad de ciertos métodos como puede ser el aborto o la fecundación in vitro hace peligrar que este estatuto jurídico se mantenga tal y como se conformó.

CUARTA

Lo anterior ha dado lugar a una situación que puede resultar contradictoria. Por un lado, los operadores encargados de valorar la patentabilidad de una invención están observando y siendo conscientes de que, en el ámbito de la biotecnología, los nuevos avances científicos en genética, más sencillos y en algunos casos casi rutinarios, están poniendo en peligro el propio avance científico al apropiarse durante 20 años de una invención que, tal vez, exceda de lo que ciertamente pueda ser considerado como novedad, actividad inventiva o con aplicación industrial. Por este motivo se está siendo más riguroso con los propios conceptos que utiliza la ley pese a que no dejan de olvidar que las exclusiones de patentabilidad son la excepción y para ello pueden acudir al concepto de orden público o moralidad. En este sentido, aunque una invención biotecnológica supere los requisitos de patentabilidad dentro, incluso, de la propia definición que establece la Ley, por ejemplo un procedimiento no esencialmente biológico, podría ser excluido de la patentabilidad por ser contrario a la moral o el orden público. Por otro lado, y justo en sentido contrario, socialmente se están flexibilizando los conceptos orden público y moral relacionados con la biotecnología, de forma que lo que hace 20 años se entendía totalmente excluido por inapropiado la flexibilidad actual podría suponer una valoración a favor de la patentabilidad.

QUINTA

Como se ha desarrollado en el presente trabajo, tanto las normas como las resoluciones de la OEP han ido matizando cada uno de los conceptos relacionados con la exclusión de patentabilidad y adaptando la norma a lo que se entendía más ajustado a

derecho. Por ello, en el ámbito de los embriones humanos se ha visto como la OEP ha pasado de excluir la patentabilidad por el mero uso de embriones humanos, tal y como indica el precepto, a excluir la patentabilidad únicamente cuando la invención supone la destrucción de dichos embriones humanos. En un sentido similar, en el ámbito de la clonación se ha visto como las legislaciones han pasado de excluir la clonación o prohibirla en todo caso y para cualquier finalidad a flexibilizar la prohibición a los supuestos de fines reproductivos. Ambos supuestos afectan de modo directo a la moral o al orden público y, por tanto, deben ser valorados a efectos de patentabilidad. Ahora bien, una de las cuestiones que debemos plantearnos es si realmente estos cambios legales y jurisprudenciales se están produciendo porque ciertamente los conceptos de moral y orden público de la sociedad en general están variando en ese sentido o si, por el contrario y como sucede en otros ámbitos de la ciencia y la legislación, son otros intereses, como los de la propia industria, los que han influido con la finalidad de que estos cambios se produzcan. Como decimos, la realidad social muestra que los valores sociales están cambiando parece que hacia una flexibilización, en el uso por ejemplo del embrión, pero lo que se debe asegurar es que estos cambios tanto legales como jurisprudenciales se produzcan en sintonía con los cambios sociales.

SEXTA

Aunque los preceptos dedicados a la prohibición de la patente pudieran parecer excepciones estancas que sirven de utilidad para comprender los conceptos jurídicos indeterminados de buenas costumbres y orden público como exclusión a la patente, lo cierto es que se trata de conceptos plenamente relacionados y que deben ser entendidos de forma conjunta. En este sentido, los procedimientos de clonación se encuentran excluidos de la patente, como hemos visto. Dentro de la regulación legal no se efectúa una definición de clonación ni se aclara si todas las finalidades de la clonación se encuentran excluidas de protección. Esta omisión no supone una falta de regulación dado que tanto si hablamos de clonación con fines de reproducción como si hablamos de clonación con fines terapéuticos se debe respetar el límite fijado en la letra c), esto es, que nos encontremos ante procedimientos donde el bien afectado pueda ser un embrión humano. En el mismo sentido, la jurisprudencia del TJUE llevó a cabo una definición de embrión humano a efectos de la patentabilidad muy amplia, un concepto que incluye cualquier tipo de procedimiento que pudiera dar lugar a un ser humano. Este hecho se encuentra claramente relacionado con la prohibición que se efectúa en el apartado b) del artículo 5.1 de la LP, esto es la prohibición

de patente sobre invenciones que supongan modificación de la identidad genética germinal del ser humano. Un concepto de embrión más restringido supondría dejar abierta la puerta a una posible modificación de la identidad genética de un ser humano por vía diferente a la de las células germinales. Es decir, de entender como embrión únicamente al resultado de la unión de un óvulo y un espermatozoide no quedarían protegidos de la modificación de su identidad genética los embriones que hubieran sido generados por medios diferentes a dicha unión de un óvulo y un espermatozoide. Aunque como se ha insistido en la redacción de este trabajo se trata de meros ejemplos de invenciones que deben ser consideradas en todo caso contrarias al orden público o a las buenas costumbres se observa en la intención del legislador una voluntad de proteger el origen de ser humano de todos los medios, procedimientos y acciones con los cuales ese origen del hombre (el embrión) podría ser modificado, alterado o usado.

SÉPTIMA

Muchas de las limitaciones morales que se plantean en el ámbito de la biotecnología se fundamentan en la libertad de los investigadores en el momento de elegir el campo de la investigación en el que invertir el esfuerzo y el dinero obtenido. Como se ha analizado en el trabajo, esta libertad tiene como contraposición la responsabilidad de los investigadores sobre los resultados obtenidos y los efectos que pueden presentar tanto en la naturaleza como en los seres vivos ya sean personas, animales o plantas. ¿Pero esta libertad, condición básica y principal, realmente tiene lugar actualmente? Ciertamente es discutible que en el mundo globalizado en el que nos encontramos se pueda concluir con rotundidad que efectivamente existe libertad por parte de los organismos investigadores y, en última instancia, por parte de los científicos en la elección sobre la materia y la finalidad de una investigación. Como se ha podido observar actualmente la biotecnología se ha convertido en el objetivo de la ciencia e investigación en todos los campos: sanitario, alimentario e incluso alcanza los campos más superficiales del ser humano como puede ser la elección o selección de personas perfectas (superhumanos). El nivel de investigación a nivel global es tal que existe una competencia feroz por ser el primero en descubrir una aplicación práctica sobre genes o lograr mejoras para enfermedades que actualmente se encuentran categorizadas como de incurables. El primero en la obtención de la invención es el que logra el monopolio sobre la misma lo que reduce, por tanto, la libertad de elección en el campo de la investigación.

OCTAVA

La realidad nos muestra que las limitaciones morales y de orden público que contienen la mayoría de las legislaciones y concretamente la europea resultan insuficientes. En primer lugar porque ya la propia ley cuando fue redactada, al transponer la Directiva, ya tuvo en cuenta la importancia de la información genética en el devenir de la investigación biotecnológica de forma que de un modo incomprensible y poco justificado se introdujo en la regulación al "gen" como excepción de la excepción a la patentabilidad. Esta excepción de la excepción sobre un elemento básico y esencia del ser humano reduce la protección de nuestra propia identidad al poder ser alterada. En cualquier caso, se debe aplaudir que la propia Ley de Patentes contemple limitaciones a la protección por motivos éticos aunque estas limitaciones deberían ser actualizadas atendiendo al nivel de avance científico que presenta la realidad del momento y de esta forma que los elementos o requisitos de patentabilidad puedan ser efectivamente aplicados a las patentes biotecnológicas sin que deban ser interpretados. Del mismo modo debe ser la norma la que se adapte a la realidad del momento y aunque entendemos que es positivo que exista cierto margen de apreciación por parte de los operadores jurídicos ante la imposibilidad que regular de forma exhaustiva todas las opciones que ofrece la realidad de la invención, no es adecuado esperar a que sean los tribunales los que lleven a cabo dicha tarea de actualización y menos aún en una materia como la patente donde los tribunales son de ámbito nacional de forma que la homogeneidad necesaria para que la finalidad de las excepciones a la patente tenga lugar no se lograría mediante resoluciones dispares y contradictorias. Por tanto, la ausencia de libertad presente actualmente en el ámbito de la investigación científica debe ser compensada con un mayor rigor y concreción legal que impida en la medida de lo posible un análisis contradictorio de las invenciones patentables a través de la interpretación de los requisitos de patentabilidad.

NOVENA

El principio de precaución sería fácilmente incorporable al proceso de concesión de las patentes biotecnológicas. Las oficinas de patentes, tanto nacional como europea, cuentan con una gran estructura de personal tendente a garantizar que las patentes se concedan cumpliendo con los requisitos legalmente exigidos. Además, la normativa española fija de forma detallada los procesos de oposición y los susceptibles recursos a los que acudir en caso de disconformidad con las decisiones adoptadas por la oficina. En esta estructura ya

existente sería sencillo incorporar un equipo o comisión de bioética encargada de analizar si las patentes presentadas son susceptibles de producir algún tipo de daño a las personas, animales o al medio ambiente. Para ello, sería necesario que en la solicitud de patente se incorporara por parte del solicitante información sobre la existencia de riesgo y, en su caso, el nivel de riesgo para las personas, los animales o el medio ambiente e, incluso, se podría exigir un informe detallado sobre los posibles riesgos o, en su caso, la ausencia de los mismos. El análisis de este equipo o comisión de bioética tendría lugar de forma paralela al análisis sobre patentabilidad. En el supuesto caso de que la comisión de bioética entendiera o concluyera que la patente no supera el principio de precaución se procedería a denegar provisionalmente su concesión. Dicha denegación sería provisional a la espera de que o bien por parte del titular se obtenga un nuevo informa más favorable sobre los riesgos o, de ser necesario, el proceso de investigación general sobre la materia permitiera concluir que la invención no es susceptible de causar un grave perjuicio. Se trataría, por tanto, de un sistema que denegaría provisionalmente la concesión de la patente en tanto en cuanto no se conozcan con certeza los efectos de la invención. La denegación de la concesión de la patente no podría suponer, en ningún caso, que una solicitud posterior sobre la misma materia y con un informe más completo sobre los riesgos pudiera ser concedida. Este sistema de control conforme al principio de precaución requeriría de un registro de prioridad con inversión de la carga de la prueba como si de una autorización administrativa previa se tratara y con posibilidad de obtener posteriormente la patente cuando se conocieran los efectos por parte del mismo solicitante que presentó la primera instancia. En cuanto a la duración de la patente se podría aplicar de forma análoga el plazo de duración de los Certificados Complementarios de Protección. De esta forma el finalmente titular de la patente podría beneficiarse aun de forma parcial de los beneficios temporales del derecho. Aunque es posible que en algunos casos la incertidumbre sobre los riesgos sea de tal duración que impidiera finalmente la obtención de una patente sobre dicha invención.

DÉCIMA

En cualquier caso este sistema de control conforme al principio de precaución no podría ser utilizado, en ningún caso, de un modo arbitrario, tal y como se indica en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, sino que en todo caso la denegación de la patente debería suponer un acto motivado y que pudiera ser utilizado por parte del solicitante de patente como una guía para la búsqueda y obtención de

información suficiente sobre la ausencia de riesgos. Es cierto que el TJUE en Sentencia de 9 de octubre de 2001 cuando analizaba la Directiva 98/44/CE reconoció que la finalidad de la Directiva no era regular las fases previas ni posteriores a la propia concesión de la patente y así se hace constar expresamente en el Considerando 14 de la Directiva 98/44/CE cuando señala que la concesión de la patente no supone la autorización a su titular para dar aplicación a dicha invención debiendo respetar en todo caso las legislaciones que regulan la utilización o comercialización del resultado de la invención. Una interpretación estricta de dicha resolución y del Considerando podría entender excluido este sistema de análisis del principio de precaución dentro del proceso de concesión de la patente, pero también es cierto que los riesgos de una invención no son ajenos a la concesión de la patente de ahí que con carácter general se haya introducido como causas o excepciones a la patentabilidad aquellas que sean contrarias a la moral o al orden público. Aunque lo cierto es que los conceptos de orden público y buenas costumbres pueden coincidir con la existencia de riesgos no se trata de conceptos sinónimos dado que pueden existir supuestos en los que una invención sea contraria al orden público o a las buenas costumbres y no dé lugar a ningún tipo de riesgo a la vida o el medio ambiente y, por el contrario, se podría dar el caso de invenciones que superen la valoración moral pero supongan un grave riesgo para la humanidad o su entorno. Por tanto, la resolución del TJUE no puede ser interpretada como una prohibición sino como un mero análisis de la Directiva 98/44/CE que era la finalidad para la cual se solicitó su pronunciamiento. Pero es que, además y en contra de lo que sostuvo el propio TJUE en su resolución, la Directiva 98/44/CE si menciona los posibles riesgos como elementos a valorar dentro de la patente cuando en su Considerando 36 se remite al apartado segundo del artículo 27 del Acuerdo ADPIC que prevé la posibilidad de que los miembros de la OMC excluyan de la patente invenciones no solo que puedan ser contrarias a la moral o al orden público sino también las que sean necesarias para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente. Además de lo anterior, existe como precedente la regulación dentro del proceso de patentes de los Certificados Complementarios de Protección que amplían el plazo de duración de la patente a supuestos concretos que se encuentran afectados por el tiempo de duración requerido para la obtención de autorización por parte de la administración. De la misma manera que se entendió necesario incorporar la figura del Certificado Complementario de

Protección con el fin de compensar una situación ajena al proceso de patente nada obsta a incorporar un proceso de análisis de riesgos conforme al principio de precaución.

UNDÉCIMA

Este sistema permite introducir el nuevo orden bioético a un proceso tal vez mecanizado como es el de concesión de una patente. No sería necesario esperar a resultados catastróficos para la salud o el medio ambiente derivados de una invención mal utilizada y su posterior prohibición de uso sino que el análisis de riesgo se efectuaría con anterioridad a la concesión de la patente. Además de ello los recursos públicos en introducir este control sería reducidos dado que ya existe un órgano encargado de la concesión de la patente al que únicamente habría que añadirle un grupo de expertos en bioética, aunque no necesariamente exclusivo para ello, que pudiera analizar el principio de precaución con carácter previo a la concesión de la patente.

BIBLIOGRAFÍA

ABEL I FABRE, F., "Bioética: una disciplina en auge", en Guerrero Zaplana, J., (Dir) *Salud pública y Derecho administrativo de Cuadernos de Derecho Judicial*, 5, CGPJ, Madrid, 2004.

ACEA VALDÉS, Y., "Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las TIC: ¿harina de otro costal?" en *YACHANA Revista Científica*, vol. 12, nº 1, enero-junio 2023, pp. 17 a 30.

AGOVIC, A., "Promoting innovation to Benefit society", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 67 a 85.

ALFONSO FARNÓS, I., "Evaluación de estudios genéticos por un Comité Ético de Investigación Clínica", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 55 a 69.

ALKORTA IDIAKEZ, I., "Nuevos límites del derecho a procrear" en *Derecho Privado y Constitución*, nº 20, enero-diciembre 2006, pp. 9 a 61.

ALMODÓVAR IÑESTA, M., "El largo camino hacia un régimen jurídico propio para los vegetales obtenidos por nuevas técnicas genéticas (NTG): análisis de la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y de Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados", en *Actualidad Jurídica Ambiental*, nº 156, mayo 2025, pp. 159 a 210.

ALONSO BEDATE, C., "Células troncales embrionarias (es). Derivación, propiedades y capacidades funcionales." en *Monografías Humanitas*, n 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 23 a 41.

ÁLVAREZ ÁLVAREZ, J. y otros, "Inauguración de la jornada", en *Cambios en materia de patentes y marcas*, Grupo Español de la AIPPI, L´Hospitalet de Llobregat, 1997, pp. 11 a 18.

AMADOR BERROCAL, S.M., "Articulación entre Comercio Internacional y Biotecnología", en *Diálogos. Revista electrónica de Historia*, nº 1, volumen 6, 2005, pp. 261 a 281.

APARISI MIRALLES, A., "Manipulación genética, dignidad y derechos humanos", *en Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, nº. 41, 1999, pp. 275 a 318.

ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ HERNÁNDEZ, A. y TURRIBIATES FLORES, H.O., "La patentabilidad de la materia viva en el derecho comunitario europeo", en *Tlatemoani Revista Académica de Investigación*, nº 4, diciembre 2010.

ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., MAGAÑA RUFINO, J. M., "Biotecnología y Derecho: la patentabilidad de la materia viva en el Derecho Norteamericano", en *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, nº 2, 2013.

ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., "Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano", en *Entreciencias. Diálogos en la sociedad del conocimiento*, vol. 3, 2015, pp. 167 a 182.

ARCUDIA HERNÁNDEZ, C.E., GUTIÉRREZ ÁVALOS, K. L., "Patentes sobre biomateriales derivados del cuerpo humano: casos en Estados Unidos, Europa y México", en *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 25, 2018, pp. 93 a 121.

ARGÜELLO, A., HERRERO-SOLANA, V., JÜRGENS, B. y ÁLVAREZ, P., "Análisis de Patentes y desarrollo territorial: ejemplo en el ámbito biosanitario", en *Journal of Economic & Business Intelligence*, vol., 2, nº 2, 2020, pp. 13 a 19.

AUGUSTO CONDE, C., "Consecuencias de la biología sintética en los derechos de propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios", en *Revista la propiedad inmaterial* n.º 16, 2012, pp. 281 a 295.

AZNAR, J., "Estatuto biológico del embrión humano", en *Observatorio de Bioética,* Universidad Católica de Valencia.

BACHMANN-FUENTES, I. y MATUS-LÓPEZ, M., "La privatización de semillas y su impacto sobre el derecho a una alimentación adecuada", en *Derechos humanos desde la interdisciplinariedad en ciencias sociales y humanidades,* David Sánchez Rubio (ed. lit.), Sergio Marín-Conejo (ed. lit.), Jorge Olvera García (ed. lit.), 2020, pp. 6 a 21.

BALLESTER CASANELLA, B., "Ética, moral y bioética", en *Tecnología, robótica y sus implicaciones éticas*, 2023, pp. 9 a 46.

BALLESTER RODÉS, A., otros, *Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office,* Oficina Europea de Patentes, Alemania, 2016.

BARBOSA DE GODOY CORRÊA, A., "Límites éticos a patentes biotecnológicas", en *Revista Quaestio Iuris*, vol. 13, nº 1, Río de Janeiro, 2020, pp. 1348 a 1374.

BARBOZA, H.H., "El estatuto ético del embrión humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 93 a 110.

BARRACLOUGH, E., "Repercusiones del caso Myriad para la biotecnología", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2013, pp. 21 a 23, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023).

BELLVER CAPELLA, V., “La reforma de la legislación española sobre la investigación con embriones supernumerarios” en *Monografías Humanitas*, nº 4, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 199 a 213.

BENÍTEZ ORTÍZ, J., “Secuenciación del genoma. Aplicaciones diagnósticas. Farmacogenética”, en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *“Los nuevos horizontes de la investigación genética”*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 11 a 15.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., *La nueva ley de patentes. Ideas introductorias y antecedentes*. Tecnos, Madrid. 1986.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, A., “Notas sobre las licencias obligatorias de patentes”, en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 20, 1999, pp. 55 a 64.

BERGEL, S., “Patentes de Genes: Implicancias Éticas y Jurídicas.”, en *Revista bioética*, Vol 5, nº 2, 2009, pp. 1 a 9.

BERGEL, S., “Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético.”, en *Derecho PUCP*, nº 69, 2012, pp. 301 a 320.

BERGEL, S., “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano.”, en *Revista bioética*, 2013, pp. 199 a 206.

BERGEL, S., “Investigación científica y patentes: análisis ético-jurídico de sus relaciones.”, en *Revista bioética*, 2014, pp. 416 a 426.

BERGEL, S.D., “Una visión crítica de la patentabilidad biotecnológica”, en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *“Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva”*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 97 a 119.

BERMEO ANTURY, E. y CORREDOR TORRES, J.E., “El embrión humano fecundado in vivo vs. el embrión humano fecundado in vitro: un análisis de los derechos, de estas dos formas de concepción de vida, en el derecho comparado y Colombia.”, en *Revista de Derecho*, edición 57, 2022, pp. 105 a 132.

BERNAL CRESPO, J.S., “Clonación: un fundamento evolucionista de los principios de dignidad e igualdad frente a la técnica de la clonación de seres humanos con fines reproductivos.”, en *Revista de derecho: División de Ciencias Jurídicas de la Universidad del Norte*, nº 26, 2006, pp. 17 a 60.

BERNARDO ALVAREZ, M.A., “Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días”, en *Revista Iberoamericana de Micología*, Vol. 29, núm. 4, octubre - diciembre 2012.

BERNARDO ALVAREZ, M.A., “Human Embryonic Stem Cell Patents: Friendo or Foe for Moral Barriers?”, en *Dilemata*, nº 8, 2012, pp. 185 a 198.

BERNARDO ALVAREZ, M.A., "Edición genómica y libertad de investigación: ¿nuevos retos para viejos derechos?", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 51, julio 2019, pp. 23 a 41.

BEVILACQUA, T. M. y STASTNY, K., "En los tribunales: Monsanto v. Bowman: el Tribunal Supremo confirma los derechos de los titulares de patentes", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2013, pp. 28 a 30, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023).

BIALEK, A., "Research on the human genome – human rights perspective", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, pp. 27 a 40.

BLANCO, S., y MARTÍNEZ VELÓN, M. J., "La evolución de la biotecnología en el campo de las patentes y su aplicación en los medicamentos biológicos", en *Dianas: revista de dianas terapéuticas*, vol. 10, nº. 2, 2021 (Ejemplar dedicado a: XV Máster en Dianas Terapéuticas en Señalización Celular, Investigación y Desarrollo, 2020-2021).

BÓRQUEZ POLLONI, B., y LOPICICH CATALÁN, B., "La dimensión bioética de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)", *Revista bioética y derecho*, 2017, nº 41, pp. 121 a 139.

BORTOLOTTI, L., "The concept of scientific research", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 1 a 10.

BORTOLOTTI, L y HARRIS, J., "Investigación con células troncales, personalidad y conciencia" en *Monografías Humanitas*, nº 4, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 125 a 142.

BOTANA AGRA, J. M., "Precisiones de la Alta Cámara de Recursos de la OPEP sobre la prohibición de patentar variedades vegetales", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 21, 2000, pp. 1195 a 1200.

BOWMAN, J., "Eco-Patent Commons: Compartir puede ser la solución", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2009, pp. 11 y 12. en http://www.wipo.int (visitada el 17 de julio de 2023).

BROGGI, M.A. y COSTA, J., "El clínico ante la terapia con células madre" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 143 a 157.

BROSETA PONT, M. y MARTÍNEZ SANZ, F., *Manual de Derecho Mercantil*, V. 1, 25ª ed., Tecnos, Madrid, 2018, p. 229.

BURRONE, E., *Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología, en* http://www.wipo.int (visitada el 8 de mayo de 2019).

CALVO, B. y ZÚÑIGA L., "Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares", en *Información y Biotecnología*, vol. 21, nº 6, 2010, pp. 125 a 132.

CALDERÓN DE LOS SANTOS, G., "Implicancias jurídicas del vacío constitucional peruano frente a la manipulación genética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, pp. 41 a 63.

CARBALLO ORLANDO, G., "La inmortalidad de Henrieta Lacks: la bioética médica nacida de una historia", en *Revista Bioquímica y Patología Clínica* (ByPC), Vol. 88 Núm. 2 (2024), en https://www.revistabypc.org (visitada el 10 de febrero de 2026).

CARDOZO-DE MARTÍNEZ, CARMEN A., SOROKIN, PATRICIA D. y SOTOMAYOR, MARÍA A., "Bioética y derecho a decidir sobre el propio cuerpo, sus extensiones, productos y derivados el discutible caso de las células HeLa", en *Medicina & Laboratorio*, Vol. 21, nº. 11-12, 2015, pp. 565 a 578.

CAROLIS, C., "La tecnología de CRISPR/Cas en células: el estado actual en investigación", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 68 a 74.

CARRASCO PRADAS, D.A. y otros, "La posible reforma de la ley española de patentes desde la perspectiva de la Oficina Española de Patentes y Marcas", en *Cambios en materia de patentes y marcas*, Grupo Español de la AIPPI, L´Hospitalet de Llobregat, 1997, pp. 71 a 86.

CARRATALA, S., "La manipulación evolutiva: una visión desde la biología Un problema de organización: complejidad y funcionalidad", en *Cuadernos de bioética*, 1999, pp. 253 a 272.

CARRIÓN GARCÍA, F. J., "Acción de indemnización por violación de la propiedad industrial. La tipología de licencias hipotéticas. Posible indemnización mínima para patentes", en *Cuadernos digitales de formación. CGPJ*, nº 4, 2014.

CELA CONDE, C. J., "Patente de genes: ¿de qué hablamos cuando hablamos de patentar algo?", en *Revista Derecho y Salud*, volumen 7, nº 1, 1999, pp. 17 a 30.

CHALMERS, D. y NICOL, D., "Embryonic stem cell research: can the law balance ethical, scientific and economic values?", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 43 a 53.

CHENG, S. S., "Los tribunales estadounidenses lidian con la idoneidad de la materia patentable", en *Revista de la OMPI*, nº 6, 2012, pp. 22 a 24, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023).

CHUECA RODRÍGUEZ, R., "Investigación y experimentación como objetos del derecho fundamental a la investigación científica", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 17 a 34.

COCINA DIAZ, R., "El genoma humano en el derecho de patentes", en *Eikasia. Revista de filosofía.org,* enero, 2012, pp. 167 a 175.

COLE, J.H., "¿Se justifican las patentes en una economía libre?, en Revista de Derecho *Themis*, nº 38, 1998, pp. 315 a 323.

COMAS-MATA MIRA, C., "Patentes y medicamentos", en *Derecho y salud*, vol. 7, nº 1, 1999, pp. 51 a 55.

CONDE, C., "Un examen al sistema de patentes europeo, salud pública y la industria farmacéutica y biotecnológica, en *Revista La Propiedad Inmaterial*, nº 14, 2010, pp. 49 a 58.

CONDE GUTIÉRREZ, C.A. y DÍAZ, L.M., "Productos de la naturaleza y el caso Association for molecular pathology v. Myriand Genetics. INC", en *Revista de la Propiedad Inmaterial*, nº 17, 2013, pp. 263 a 281.

CORDÓN BOFILL, J. C., "Previsiones del derecho internacional sobre la clonación", en *Dialnet*.

CORNEJO PLAZA, M. I., "Biobancos. Desafíos en la protección de datos de muestras almacenadas con fines de investigación biomédica. Perspectiva chilena a la luz del Acuerdo Transpacífico de Libre Comercio (TPP)" en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, 2017, pp. 65 a 81.

CORTINA ORTS, A., "Principios éticos en la investigación sobre células troncales" en *Monografías Humanitas*, nº 4, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 56 a 82.

CURTO POLO, M.M., *La Materia Biológica como Invención Patentable*, Aranzadi, Pamplona, 2016.

DAY-RUBENSTEIN, K., y SMALE, M., "The demand for crop genetic resources from a national collection", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. WhatIs a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitada el 11 de mayo de 2019).

DE LA COLINA, M.R., "Posibilidad de proteger bajo patente los partenotes humanos. Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y concepto de embrión humano. Sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de diciembre de 2014, International Stem Cell Corporation (C-364/13)" en *Anuario ELZABURU de jurisprudencia europea en propiedad industrial e intelectual*, nº 2014, pp. 69 a 71.

DE LA TORRE DÍAZ, F.J., *BIOÉTICA. Vulnerabilidad y responsabilidad al inicio de la vida*, Dykinson, Madrid, 2016.

DE MIGUEL BERIAIN, I. y JORQUI AZOFRA, M., "Patentes y biotecnología: ¿un dilema insuperable?", en *Anuario de filosofía del derecho*, nº 19, 2002, pp. 283 a 307.

DE MIGUEL BERIAIN, I., "La Declaración Universal sobre Bioétca y Derechos Humanos: ¿una oportunidad de recuperar el espíritu de la Declaración de Doha?", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 10, 2007, pp. 13 a 19.

DE MIGUEL BERIAIN, I., "La metodología interdisciplinar en el Derecho relativo a la Ciencia y a la Tecnología", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 97 a 129.

DE MIGUEL BERIAIN, I., "Biología sintética y sistemas de protección de la propiedad intelectual ¿una relación compleja?", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 121 a 144.

DE MIGUEL BERIAIN, I. y PAYÁN ELLACURIA, E., "La patentabilidad de las líneas celulares embrionarias humanas (hESCs) tras las últimas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 47, 2017, pp. 151 a 166.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: sistemas de tramitación de patentes", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 29 a 50.

DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., "¿Caben reglas en los tiempos de la disrupción biotecnológica? Una reflexión sobre los principios jurídicos y la edición genómica", en GIL MEMBRADO, C., (dir.), *Bioderecho y retos. M-Health, genética, IA, robótica y criogenización*, 2022, pp. 225 a 264.

DEL BRIO, M., A., "Décimo aniversario de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 18, 2010, pp. 55 a 57.

DEL MORAL GARCÍA, A., "Clonación y derecho penal", en *Cuadernos de derecho Judicial. Genética y Derecho. CGPJ*, VI, 2004.

DOPAZO FRAGUÍO, P, "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*, nº 66, 2017.

DOPAZO FRAGUÍO, P, "Lección 37. La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas a través de la patente", en ROMEO CASABONA, C.M. (Dir), *Manual de Bioderecho*, 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2025, pp. 991 a 1015.

DUTFIEL, G., MURAGURI, L., y LEVERVE, F., *Exploring the flexibilities of TRIPS to promote biotechnology capacity building and appropriate technology transfer*, 2006, en http://oro.open.ac.uk (visitada el 12 de mayo de 2019).

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., "Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo del principio de precaución (con especial atención a la doctrina del TJUE)", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 139 a 161.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L., "La condición de no patentabilidad de las plantas de genoma editado: a propósito de la enmienda del Parlamento Europeo", en *Revista de Propiedad Intelectual e Innovación Digital: RPIID*, Vol. 2, nº. 3, 2025, pp. 73 a 112.

ESPINOSA COLOMA, S., "Patentes sobre ADN. Estudio de Caso: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.", en *Iuris Dictio*, Vol. 14, nº 16, 2015, pp. 15 a 33.

FARNÓS AMORÓS, E., "Evans v. The U.K (II): La Gran Sala del TEDH confirma la imposibilidad de utilizar los preembriones sin el consentimiento de la expareja", en *Revista InDret*, Barcelona, abril 2007.

FERNÁNDEZ DE CÓRDOBA, S., *Derecho de patentes e investigación científica*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1996.

FERNÁNDEZ DÍEZ, M.C., "Los derechos sobre las patentes biotecnológicas y su repercusión económica en la Unión Europea", en *Ekonomiaz*, nº 51, tercer cuatrimestre, 2002, pp. 140 a 153.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Exposición de la naturaleza de los derechos de propiedad industrial", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 13 a 42.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M., "Incidencia de los pronunciamientos de la Oficina Europea de Patentes en la jurisprudencia europea", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 43 a 63.

FERNÁNDEZ ROZAS, J.C., ARENAS GARCÍA, R. y DE MIGUEL ASENSIO, P.A., *Derecho de los negocios internacionales*, iustel, Madrid, 2007.

FONT CIERCO, J., "La prueba pericial de las patentes químicas: su objeto y valoración", en *Cuadernos digitales de formación. CGPJ*, nº 13, 2008.

FOWLER, C., SMALE, M., y GAIJI, S., "The demand for crop genetic resourcesfrom an international collection", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. WhatIs a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitada el 11 de mayo de 2019).

FRAMIÑÁN SANTAS, J., "La prohibición de patentar métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 29, 2008-2009, pp. 115 a 136.

FRANCH MENEU, V. y MILLÁS MURB, J., "Crítica a los fundamentos éticos de la clonación humana con fines de investigación terapéutica", en *THERAPEÍA 4*, julio, 2012, pp. 83 a 100.

GABRIEL CALISE, S., "Concepciones del hombre detrás del debate sobre la clonación humana", en *Revista Pilquen. Sección ciencias sociales*, vol. 18, nº. 1, 2015, pp. 38 a 49.

GARCÍA DOMÍNGUEZ, J., "Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, nº. 104, 2006, pp. 111 a 136.

GARCÍA-LLERENA, V., "La biología sintética en el panorama de las patentes biotecnológicas", en *ISEGORÍA. Revista de Filosofía Moral y Política*, nº 55, julio-diciembre, 2016, pp. 615 a 636.

GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "De vuelta con las células madre: el marco europeo de la clonación humana y los bancos de cordones umbilicales", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 24, Madrid, 2006, pp. 481 a 516.

GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Aproximación al marco legal común europeo relativo a la investigación sobre clonación humana", en *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. X, 2010, pp. 567 a 588.

GARCÍA SAN JOSÉ, D. I., "Derecho de la Unión, investigación embrionaria humana y patentes biotecnológica", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 41, Madrid, 2012, pp. 161 a 180.

GARCÍA SAN JOSÉ, D., "El Derecho internacional frente a los riesgos de la Inteligencia Artificial (IA) en la investigación embrionaria humana", en *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol. 14, nº. 2, octubre 2022, pp. 512 a 532.

GARCÍA VIDAL, A., "Células madre embrionarias y derecho de patentes", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 29, 2008-2009, pp. 157 a 186.

GARCÍA VIDAL, A., "La patentabilidad de las células madre embrionarias: decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014 (caso T-2221/10)", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, marzo 2014.

GARCÍA VIDAL, A., "¿Son patentables las invenciones que implican la utilización de partenotes humanos?", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, enero 2015.

GARCÍA VIDAL, A., "La actividad inventiva como requisito de patentabilidad", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, junio 2015.

GARCÍA VIDAL, A., "El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y

privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU.", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, vol.8, nº 1, marzo 2016, pp.76 a 100.

GARCÍA VIDAL, A., "Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos", en *Análisis Farmacéutico GA&P*, octubre 2019.

GOLD, E.R. y HERDER, M., *The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda*. *The Role of Biotechnology Intellectual Property Rights in the Bioeconomy of 2030*, 2007, en http://www.oecd.org. (visitada el 9 de mayo de 2019).

GOLDSTEIN, J. A., "La protección equitativa de la tecnología derivada de los bosques tropicales", en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2019, pp. 32 a 38, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

GÓMEZ MONTERO, J., "Algunas consideraciones sobre la Propuesta de Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 15, 1993, pp. 133 a 152.

GÓMEZ SEGADE, J. A., "CONSEJO EMPRESARIAL MUNDIAL PARA EL DESARROLLO SOSTENIBLE: El denominado Fondo común de patentes ecológicas (Eco-patents commons)", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo XXIX, 2008-2009, pp. 1503 a 1505.

GÓMEZ SEGADE, J. A., "La Directiva sobre invenciones biotecnologías", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 19, 1998, pp. 1129 a 1140.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B., y ZOZAYA, N., "Biotecnología y Economía de la Salud" en *Panorama Social*, volumen 7, 2008, pp. 103 a 111.

GONZÁLEZ RECIO, J.L., "Filosofía de la biología, biología del conocimiento y biotecnología" en *Varia Biológica: filosofía, ciencia y tecnología*, COCA, J.R. (coord.), Universidad de León, 2007, pp. 19 a 42.

GRICE, J. y LAWRENCE, G., "Encuestas a consumidores sobre biotecnología: ¿formular preguntas hasta obtener las respuestas deseadas, o facultar al público para expresar su opinión?" en *Revista CTS*, nº 3, vol. 1, septiembre de 2004, pp. 157 a 181.

GRUBB, P.W., THOMSEN, P.R., WRIGHT, G., y HOXIE, T., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamental of Global Law, Practice, and Strategy*, Sixth Edition, Oxford University Press, Oxford, 2016.

GUERRERO FRANCO, J.J., HERNÁNDEZ LÓPEZ, A., GUARDIOLA CUTILLAS, A., GUZMÁN ALMANSA, M., "Revisión actual del contexto legal y ético de la experimentación con embriones humanos", en *Revista del Centro de Estudios en Bioderecho, Ética y Salud*, número 13, enero-junio de 2021, en https://revistas.um.es/bioderecho (visitada el 3 de enero de 2025).

GUILLEM-TATAY PEREZ, D., "No es patentable una invención biotecnológica que implique la destrucción de embriones humanos. Sentido y alcance de la sentencia del TJUE en el asunto C-34/10", en *Revista de Bioética y Derecho,* nº 26, septiembre de 2012, pp. 44 a 54.

GUILLEM CARRAU, J., *"La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas",* Colección monografías, número 85, Congreso de los Diputados, Madrid, 2011.

HARDING, S. D., "Meet the Patents: Fostering Innovation and Reducing Costs by Opening Patent Portfolios", en *Journal of Business & Technology Law*, Vol. 11, nº 2, 2016.

HEREDIA DOVAL, D., "El mito del gen: genética, epigenética y el bucle organismo ambiente", en *Medicina Naturista*, Vol 6, nº 1, 2012, pp. 39 a 46.

HERNÁNDEZ PLASENCIA, J.U., "Bases de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", en *Genética y Derecho*, pp. 107 a 132.

HERRERA SIERRA, L.F., "Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en el marco de la Unión Europea: Sentencia del 6 de julio de 2010 del Tribunal de Justicia de la Unión Europea", en *Revista la Propiedad Inmaterial*, nº 15, noviembre de 2011, pp. 225 a 233.

HIGUERA GUIMERÁ, J. F., "El genoma humano", en *Revista Derecho y Salud*, volumen 7, nº 1, 1999, pp. 45 a 50.

HUGUET SANTOS, P., *"Clonación humana: Aspectos bioéticos y legales",* Tesis Doctoral, Dir. Juan Ramón Lacadena Calero, Facultad de Biología de la Universidad Complutense de Madrid, 2004.

HURTADO BENETÓ, M., "Las patentes farmacéuticas de las vacunas contra el COVID-19 en contraposición al derecho a la salud en África: viabilidad de la exención del acuerdo sobre los ADPIC", en *Revista Boliv. de Derecho,* nº 35, enero de 2023, pp. 386 a 413.

ILLESCAS TABOADA, M., "Los derechos sobre los resultados de la investigación genética", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 35 a 53.

IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., *"La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas en materia vegetal"*, en Tirant lo Blanch, Valencia, 2023.

IÑIGUEZ ORTEGA, M.P., *"*La especial problemática de la edición genómica en plantas (comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea -Gran Sala- de 25 de julio de 2018, C-528/16)*"*, en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Tomo 39, 2018-2019, pp. 351 a 365.

JANSEN, B.E.S., “Does new biotechnology and medicine need another type of bioethical input or is it an ethical conflict of interest”, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 165 a 173.

JARAMILLO ECHEVERRI, L., *“Las patentes de biotecnología y la doctrina de los equivalentes”*, Universidad EAFIT, Facultad de Derecho, Medellín, 2015.

JEFFERSON, O. A., “Examen del alcance y las implicaciones de las patentes de genes gracias a una mayor transparencia”, en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2014, pp. 27 a 29, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023).

JEWELL, C., “El Tratado de Budapest, administrado por la OMPI, facilita el patentamiento de biotecnología”, en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2015, pp. 2 a 7, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023).

JEWELL, C., “La protección de los conocimientos tradicionales: la perspectiva comunitaria”, en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2017, pp. 19 a 23, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

JEWELL, C., y BALAKRISHNAN, V. S., “La batalla judicial por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9”, en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2017, pp. 26 a 32, en http://www.wipo.int (visitada el 10 de julio de 2023).

JEWELL, C., “Índice Mundial de Innovación 2019: Una vida sana para todos – el futuro de la innovación médica”, en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2019, pp. 3 a 8, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

JIMÉNEZ VALADEZ , A., “Sobre las biopatentes: el estado de la materia biológica en el sistema de patentes y problemáticas derivadas”, en *Revista de bioética y derecho: publicación del Máster en bioética y derecho*, nº. 64, 2025 (Ejemplar dedicado a: Monográfico sobre "Comités de Ética de la Investigación en el ámbito universitario"), pp. 176 a 196.

JIMENO RAMÍREZ, S., “Bioprecariedad. El poder de las patentes y su impacto en la salud pública”, en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 58, 2023, pp. 187 a 205.

JONAS, H., *“El principio de responsabilidad”,* Herder, Barcelona, 1995.

JOUVE DE LA BARREDA, N., “¿Es ética la manipulación y el diseño genético en el hombre?”, en *XVIII Congreso Internacional Ciencia y Vida. “Ciencia, humanismos y posthumanismos”* de la Universidad San Pablo CEU, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Comunicación, 23 de Julio de 2013, Madrid, en https://ulia.org (visitada el 3 de enero de 2026).

KANE, E.M., “Patenting Genes and Genetic Methods: What's at Stake?”, en *Journal of Business & Technology Law*, Vol. 6, nº 1, 2011, pp. 101 a 134.

KAPLAN, J.C., "Ingeniería genética. El debate sobre las manipulaciones genéticas durante la década de los setenta del siglo XX", SOLANA RUIZ, J.L., (trad.), en *Gazeta de antropología*, nº. 28.2, artículo 6, 2012.

KIRBY, J. M., Report of the IBC on Ethics, Intellectual Property and Genomic, Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation, 2002, en http://unesdoc.unesco.org (visitada el 5 de julio de 2024).

KNOEPFFLER, N., "Hacia un concepto normativo de embrión" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 83 a 91.

KOO, B., y WRIGHT, B.D. "Strategies for timely evaluation of genebank accession", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. WhatIs a Genebank Worth?*, en http://www.sristi.org (visitada el 11 de mayo de 2019).

KYRIAKOU, D., "Investigación pre-competitiva: aspectos de la política sobre la especialización en Investigación y Desarrollo (I+D)", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 1 a 14.

LACADENA, J.R., "El Proyecto Genoma Humano: pasado, presente y futuro" en *revista de pensamiento y cultura*, nº. 8, 1991, pp. 15 a 26.

LACADENA, J.R., "El proyecto genoma humano: de sus orígenes a las patentes de genes humanos", en *Telos: Cuadernos de comunicación e innovación*, nº. 33, 1993, pp. 89 a 97.

LACADENA, J.R., "Células troncales humanas: aspectos científicos y éticos. Presentación" en *Sesión Científica celebrada en la Real Academia Nacional de Farmacia* el día 27 de marzo de 2003.

LACADENA, J.R., "La experimentación con embriones sobrantes en España: Un comentario a la Ley 45/2003 que modifica la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida" en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 20, Bilbao, 2004, pp. 177 a 194.

LACADENA, J.R., "Horizontes y retos de la biotecnología" en *Thémata: Revista de filosofía*, nº 33, 2004, pp. 17 a 50.

LACADENA, J.R., "Clonación terapéutica humana en el horizonte científico" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 43 a 54.

LACADENA, J.R., "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre las patentes de células troncales embrionarias. A propósito de un informe jurídico sobre

patentes: el concepto y dignidad del embrión humano" en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 35, Bilbao, 2011, pp. 145 a 180.

LACADENA, JR, "¿Un paso adelante hacia la clonación humana con fines terapéuticos?", en *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, Vol. 79, nº 2, 2013, pp. 241 a 252.

LACADENA, JR, "¿Un paso adelante hacia la clonación humana con fines terapéuticos?: una adenda", en *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, Vol. 80, nº 4, 2014, pp. 644 a 648.

LACADENA, J.R., "Edición Genómica: ciencia y ética" en *Genética y Humanismo*, nº 3, Revista Iberoamericana de Ética, 2017, pp. 1 a 14.

LACADENA, JR, "Quimeras Macaco-Humanas: Aspectos científicos y consideraciones bioéticas", en *Anuario de la Real Academia de Farmacia*, Vol. 87, nº 2, 2021, pp. 123 a 133.

LAFFON, B., VALDIGLESIAS, V. y PÁSARO E., *"¿Qué sabemos de? Terapia génica"*, CSIC, Madrid, 2015.

LARIOS RISCO, D., "Terapia génica e investigación con células madre en la legislación española", en *DS: Derecho y salud,* Vol. 14, nº 1, 2006, pp. 147 a 166.

LEMA DEVESA, C., "Las patentes sobre biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario Europeo", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 20, 1999, pp. 219 a 236.

LEMA, M.A. y LOWENSTEIN, V., "Titfortat: A biotech intellectual property and corporate social responsibility"*,* en *Biores*, volumen 2, numero 3, 2008, en http://www.ictsd.org (visitada el 9 de mayo de 2019).

LESSER, W., Role of IPR in biotechnology transfer - corporate views, Ithaca, en http://www.wipo.int (visitada el 7 de julio de 2024).

LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Cívitas, 1994.

LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "Extensión y ámbito de protección de la patente. La patente como derecho negativo", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 81 a 156.

LOBATO GARCIA MIJÁN, M., "La Ley 10/2002, de 29 de abril, de modificación de la ley de patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE", en *Estudios de Derecho Judicial,* nº 40, 2002, pp. 79 a 114.

LOBATO GARCIA MIJÁN, M., *"Convenio de la patente europea. Propuesta de reglamento sobre la patente comunitaria. Invocación directa del Acuerdo ADPIC, reciente jurisprudencia en la materia"*, en Estudios de Derecho Judicial, Propiedad Industrial II, CGPJ, Escuela judicial, 99/2006.

LOBATO, M. y PORCUNA, F., "La STJUE Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, nº 18, 2014, pp. 171 a 184.

LÓPEZ BARONI, M., MARFANY, G. y otros "La edición genómica aplicada a seres humanos: aspectos éticos, jurídicos y sociales", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 46, enero 2017, pp. 317 a 340.

LUNA, F., CASADO, M., TURNER, S. y SANTALÓ, J., "La edición del genoma en humanos, ¿un tema sólo para académicos de países industrializados?", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 51, julio 2019, pp. 43 a 60.

MACIP, S., "¿Debemos poner límites a la edición genética? El estado de la cuestión en el ámbito científico", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 35 a 45.

MACHNICKA, A.A., "International Tale on Gene Patents – between Medical and Legal Uncertainties, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 57, 2022, pp. 117 a 159.

MARRAMA, S., "Jurisprudencia de los tribunales supranacionales de protección de derechos humanos respecto de la posibilidad de destruir embriones humanos congelados. El caso Parrillo v. Italia", en *Temas de Derecho Familia*, Edit. Erreius, mayo de 2023.

MARSHALL, M., DOMENECH, C. y BUESA, C., "La biotecnología en Estados Unidos: oportunidades y casos de éxito", en *Boletín Económico de ICE 3110*, del 1 al 30 de abril de 2019.

MARSHALL, B., "Litigios en materia de propiedad intelectual (P.I.): ¿Qué lugar les corresponde a los dibujos de las patentes?", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2014, pp. 21 a 23, en http://www.wipo.int (visitada el 12 de julio de 2023).

MARTÍN URANGA, A., "Las patentes biotecnológicas generadas en los consorcios público-privados", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 15 a 27.

MARTÍNEZ BARRABÉS, M., *La patente biotecnológica y la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2014.

MARTÍNEZ BARRABÉS, M., "El ADPIC y la excepción a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales", en *Revista electrónica de estudios internacionales*, 2014, pp. 1 a 31.

MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., "La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales", en *InDret Privado, Revista para el Análisis del Derecho*, Barcelona, enero 2011, pp. 1 a 29.

MARTÍNEZ CAÑELLAS, A., "El control de producción de semillas transgénicas por medio de contratos", en *InDret*, Barcelona, 2012, pp. 1 a 30.

MASSAGUER FUENTES, J., "El contenido y alcance del derecho de patente", en *Actualidad jurídica Uría Menéndez*, nº 15, 2006, pp. 173 a 187

MATTHIESSEN-GUYADER, L. y JOLIFF-BOTREL, G., "Panorama legislativo en Europa sobre investigación con células troncales embrionarias de origen humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 171 a 182.

MAYOR ZARAGOZA, F., "Gen-Ética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 15 a 20.

MEIRELLES, A.T., VERDIVAL, R. y LAGE, C., "Fundamentos de distinción entre edición genética y conducta neoeugenica: consideraciones bioéticas y legales", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 57, 2022, pp. 161 a 181.

MELGAR FERNÁNDEZ, M., *Biotecnología y propiedad intelectual: un enfoque integrado desde el derecho internacional*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, México, 2005.

MENÉNDEZ, A. y ROJO A., *Lecciones de derecho mercantil,* Vol. 1, 14ª ed., Thomson Reuters, Pamplona, 2016.

MENÉNDEZ, G., "La Gran Cámara de Recursos de la EPO decide que los productos obtenidos exclusivamente por procedimientos esencialmente biológicos no son patentables", en ABG IP de 1 de junio de 2020, en https://abg-ip.com (visitada el 13 de noviembre de 2022).

MICHAUS ROMERO, M., "Acceso a conocimientos tradicionales (CC.TT.) asociados a recursos genéticos (RR.GT) y comunidades indígenas en el Protocolo de Nagoya", *en Derechos Intelectuales*, Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIPI), 24/I, 2017.

MILLS, P., "La edición genética como nueva biotecnología: la revisión del Nuffield Council", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 47 a 65.

MONTAGUT, J., "Nuevos desafíos éticos, legales y sociales para el Convenio de Oviedo planteados por las tecnologías emergentes", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 47, Bilbao, 2017, pp. 15 a 20.

MONTANO, P. J., "La responsabilidad de médicos y científicos ante las nuevas tecnologías biogenéticas", en *Cuadernos de Bioética*, nº 1, 1995, pp. 81 a 91.

MONTOLIU, LL., "Herramientas CRISPR: regalo de las bacterias a la Biotecnología", en *Revista del Colegio Oficial de Biólogos de la Comunidad de Madrid*, número 37, 2015, pp. 4 a 7.

MORAIS DE CARVALHO CASTIGLIONI, J., DOS SANTOS, N. Y AMAT LLOMBART, P., "Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales" en *Revista Opinión Jurídica Universidad de Medellín*, vol. 15, nº 30, julio-diciembre, 2016, Medellín, Colombia, pp. 145 a 168.

MORENO MUÑOZ, M., "La multidisciplinariedad como método de investigación científica: su proyección en la relación entre ciencias empíricas y sociales", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 71 a 95.

MORLA, GONZÁLEZ, M., "Innovación tecnológica frente a la expiracion de patentes farmacéuticas: el nacimiento de las terapias digitales", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 59, Bilbao, 2023, pp. 55 a 88.

MUÑOZ PÉREZ, D., y MARÍ FARINÓS, J., "El derecho de los consumidores frente a la manipulación genética: organismos genéticamente modificados", en *Diario La Ley*, nº 9327, 2018.

MUÑOZ, E., "Biodiversidad y bioseguridad: su relación con la biotecnología", en Anales de la Real Academia de Farmacia, 64, 1998, pp. 261 a 306.

MYSZCZUK, A.P., y LEAL DE MEIRELLES, J.M., "Algunas reflexiones sobre patentes, Biotecnología y sobre la protección del ser humano en la era posthumana", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 51 a 65.

NIELSEN, L., y WHITTAKER, P., *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, Opinion of the European Group on ethics in science and new technologies to the European Commission, 2002, en http://www.unal.edu.co (visitada el 3 de mayo de 2019).

NUEVO LOPEZ, P., "Tribunal de Justicia de la Unión Europea - TJUE - Sentencia de 18.10.2011 (Gran Sala), Oliver Brüstle c. Greenpeace Ev., C-34/10 - "Directiva 94/44/CE sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas - Obtención de células progenitoras a partir de células madre embrionarias humanas - Patentabilidad" - ¿Primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?", en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, nº 42, 2012, pp. 593 a 605.

NURTON, J., "Tijeras genéticas: técnica puntera para la vida", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2020, pp. 19 a 23, en http://www.wipo.int (visitada el 8 de julio de 2023).

OUMA, M., "Los conocimientos tradicionales y las dificultades que afrontan los legisladores internacionales", en *Revista de la OMPI*, nº 1, 2017, pp. 12 a 18, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

PARDEY, P.G., WRIGHT, B.D., NOTTENBURG, C., BINENBAUM, E., y ZAMBRANO, P., "Intellectual property and developing countries: freedom to operate in agricultural biotechnology", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies*, en http://ageconsearch.umn.edu (visitada el 5 de julio de 2024).

PARRA BELTRÁN, C.A., "Nuevos desarrollos de patentes en biotecnología", en *Revista de Propiedad Inmaterial*, nº 12, 2008, pp. 43 a 57.

PEDEMONTE FEU, J., *Comentarios a la Ley de Patentes*, 2ª Edición, Bosch, Barcelona, 1995.

PEÑA VALENZUELA, D., "Reflexiones sobre la legislación internacional sobre las patentes de biotecnología", en *Revista de la Propiedad Inmaterial*, nº 1, 2000, pp. 113 a 123.

PÉREZ CARRILLO, E.F., "Patente biotecnológica y derecho comunitario", en *Revista de Derecho Privado, nueva época*, nº 11, 2005, pp. 47 a 70.

PÉREZ DEL VALLE, J.C., *"Tratamiento jurídico del embrión en la nueva Ley de Técnicas de Reproducción Humana Asistida: diagnóstico previo a la implantación, investigación y clonación."*, en Cuadernos de Derecho Judicial, CGPJ, Escuela judicial, XI, 2006.

PÉREZ MONGE, M., "Aproximación al tratamiento jurídico de la clonación de seres humanos en España", en *Revista Derecho y Salud*, volumen 7, nº 1, 1999.

PLAZA, L.M. y ALBERT, A., "Análisis de la producción científica española citada en patentes biotecnológicas en EEUU", en *Revista Española de Documentación Científica*, nº 27, 2004, pp. 212 a 220.

PROSPER, F. y VERFAILLIE, C.M., *"Células madre adultas: fuentes, características y perspectivas sobre su uso terapéutico"*, en Monografías Humanitas, n 4, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 6 a 22.

PONCE GOMEZ DE LA TORRE, A., "*La suficiencia del actual sistema de patentes para la correcta protección de las invenciones biotecnológicas",* tesis doctoral dirigida por María Mercedes Curto Polo, Universidad de Salamanca, 2022.

PUERTO GONZÁLEZ, J. J., "La clonación: Ciencia, Ética y Derecho", en *Derecho y Opinión*, Universidad de Córdoba, nº 5, 1997, pp. 111 a 121.

PUIGDOMÈNECH, P., "La edición genómica en plantas, en animales (no humanos) y en el medio ambiente", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 81 a 85.

PURROY, J., “CRISPR y patentes: retorno a un territorio conocido”, en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 86 a 93.

QUINTANA GARCÍA, C., BENAVIDES VELASCO, C. A. y GUZMÁN PARRA, V.F., “Capacidades de investigación y directivas: señales informativas en la salida a bolsa de las empresas de base tecnológica”, en *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, 2013, pp. 270 a 280.

RAMIREZ, J., “Patentes y fármacoeconomía”, en *Revista Chilena de Derecho*, vol. 32, nº 3, pp. 463 a 474.

RAMÓN, D., “Alimentos transgénicos.” en *Monografías Humanitas*, n 9, «Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, p. 61.

RAPELA, M.A., “Mejoramiento vegetal moderno, inteligencia artificial y derechos de propiedad intelectual” en *Revista Jurídica Austral*, Vol. 1, n° 2, diciembre de 2020, pp. 839 a 866

RAPELA, M.A., “Protección de variedades vegetales e invenciones biotecnológicas: los desafíos para América Latina” en *Revist@ e-MERCATORIA*, vol. 23-ii, julio-diciembre de 2024, pp. 3 a 65.

RENNEBERT, R., *“Biotecnología para principiantes”*, Editorial Reverté, Barcelona, 2012.

RESTREPO BETANCUR, L.F., “Patentes en biotecnología a nivel mundial en los últimos cuarenta años”, en *Revista Colombiana de Biotecnología*, Vol. XXVI, nº 2, 2024, pp. 33 a 44.

RIVASA GARCIA, F., “Límites éticos y jurídicos de la investigación biomédica”, en *Revista de Derecho UNED*, nº 18, 2016, pp. 293 a 309.

RODRÍGUEZ AYUSO, J.F.., “Investigación con células madre: un problema ético-jurídico en el ámbito de la sociedad tecnológica”, en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 52, Bilbao, 2020, pp. 97 a 138.

RODRÍGUEZ G., J., “La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida”, en *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, nº. 17, 2008, pp. 201 a 227.

RODRÍGUEZ MERINO, J.M., *Ética y derechos humanos en la era biotecnológica*, 4ª Edición, Dykinson, 2015.

RODRÍGUEZ RUIZ DE VILLA D. y RODRÍGUEZ HUERTA S.M., “Patentes biotecnológicas y actividad inventiva”, en *Diario La Ley*, nº. 10120, 2022.

ROMEO CASABONA, C.M., “Consideraciones jurídicas sobre las técnicas genéticas”, en *Anuario de Filosofía del Derecho XII*, 1995, pp. 15 a 38.

ROMEO CASABONA, C.M., "Clonación humana reproductiva", en *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, nº 4(2), diciembre 1999, pp. 111 a 124.

ROMEO CASABONA, C.M., "Bienes jurídicos implicados en la clonación", en *Revista de derecho y ciencias penales: Ciencias Sociales y Políticas*, nº 2, 2000, pp. 145 a 168.

ROMEO CASABONA, C.M., "La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, p. 78.

ROMEO CASABONA, C.M., "El alcance del derecho a la vida en relación con el concebido según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos", en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2004, pp. 163 a 173.

ROMEO CASABONA, C.M., "Hacia un Derecho Transcultural para la Genética y la Biotecnología Humanas", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 3, 2005, pp. 3 a 8.

ROMEO CASABONA, C.M., "El estatuto jurídico del embrión humano" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 111 a 124.

ROMEO CASABONA, C.M., "La Ley de Investigación Biomédica un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el Sistema Nacional de Salud" en *Derecho y salud*, Vol. 16, nº Extra 2, 2008, pp. 63 a 74.

ROMEO CASABONA, C.M. y URRUELA MORA, A., "Presupuestos y propuestas para una futura armonización legal en Europa sobre la investigación con células embrionarias humanas" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 215 a 231.

ROMEO CASABONA, C.M. (Ed), *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Comares, Bilbao-Granada, 2014.

ROMERO FERNANDEZ, J.A., "La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas", en *Derecho de los negocios*, nº 149, 2003.

RYAN, M., "Brasil cosecha la riqueza de su selva tropical", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2007, pp. 7 a 9, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

SÁDABA RODRÍGUEZ, I., "La movilidad de los objetos tecnocientíficos: un ejemplo de biopolítica a través de las patentes", en *Política y Sociedad*, Vol. 49, nº 3, 2012, pp. 549 a 570.

SAINZ GONZALEZ, J.P., *Propiedad industrial y Revolución Liberal. Historia del sistema español de patentes (1759-1929)*, Oficina Española de Patentes y Marcas, Madrid, 1995.

SALAS, E., "Evolución de las implicaciones sociales de la biotecnología agrícola: una revisión de literatura", en *Revista digital de sociología del sistema tecnocientífico*, Vol. 16, nº. 1, 2026, pp. 115 a 131.

SALSBERG, C., "Lo que no se ve: la historia desconocida de la innovación biofarmacéutica", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2017, pp. 2 a 7, en http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

SÁNCHEZ CALERO, F, *Principios de derecho mercantil*, T. 1, 18ª ed., Aranzadi, Pamplona, 2013.

SARTEA, C., "Edición genética humana entre el deber de curar, la libertad de investigación científica y el principio de precaución: una lectura de la opinión del Comité Nacional de Bioética italiano", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 56, 2022, pp. 157 a 168.

SARUWATARI-ZAVALA, G., "La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana: Impacto internacional y nacional" en *Revista de Investigaciones Jurídicas de la Escuela Libre de Derecho*, vol. 19, 2005, pp. 379 a 436.

SARUWATARI-ZAVALA, G., "La Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana" en *Panorama internacional en salud y derecho.* Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados, Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México, Brena-Sesma I, enero 2007, pp. 537 a 545.

SCHMID, A, "Protección legal de las variedades vegetales, biotecnología y derechos cambiantes de propiedad en agricultura", en *Agricultura y sociedad*, nº 53, 1989, pp. 149 a 170.

SERRA, M. À, "¿Humanos o posthumanos? Retos sociales y antropológicos del mejoramiento humano", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 11 a 33.

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., "Investigación con células madre: una cuestión jurídica", en *Revista de formación cívica y de acción cultural, según el derecho natural y cristiano*, núm. 407-408, Madrid, 2002, pp. 587 a 590.

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J.M., "Precisión en el concepto de embrión humano a efectos del derecho de patentes. La exclusión del partenote. Sentencia en el asunto C-364/13 Tribunal de Justicia UE", *La Ley Unión Europea*, núm. 27, 2015, en http://josemiguelserrano.blogspot.com/2015/07/precisionen-el-concepto-de-embrion (visitado el 5 de julio de 2023).

SIMON, J., "Patents and human genes in Europe", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Aspectos ético-jurídicos de las patentes biotecnológicas: la dimensión patrimonial de la materia viva"*, en Cátedra Interuniversitaria Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y

Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, Bilbao-Granada, 2014, pp. 87 a 96.

SITUMA, E., "Los agricultores de Kenya recurren al maíz resistente a la sequía para combatir la pobreza", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2017, pp. 26 a 29, en http://www.wipo.int (visitada el 11 de julio de 2023).

SMALE, M., y KOO, B, "Introduction: a taxonomy of genebank value", en *Biotechnology and Genetic Resource Policies. What Is a Genebank Worth?,* brief 7, en http://www.sristi.org (visitado el 11 de mayo de 2019).

SPINELLA, L., "Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association of Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al", en *Revista de Bioética y Derecho*, 2015, nº 35, pp. 52 a 64.

SOARES, S., "20 años de transgénicos en Brasil: reflexiones para Lula 3.0", en *Estudios Rurales. Publicación del Centro de Estudios de la Argentina Rural,* Universidad Nacional de Quilmes, Argentina, 2023, vol. 13, nº 27.

SOLARI MERLO, M. N., "Manipulación genética y bienes jurídicos: cuando la especie determina el interés afectado", en *Revista Nuevo Foro Penal,* nº 101, julio-diciembre, Universidad EAFIT, pp. 56 a 112.

SUKHWANI, A., "Convenio sobre Diversidad Biológica y el sistema de patentes", en *Ambienta*, septiembre 2006, pp. 58 a 63.

TALAVERA FERNÁNDEZ, P., "Patentes sobre genes humanos: entre el derecho, el mercado y la ética", en *Cuadernos de Bioética*, 2004/2ª, pp. 213 a 255.

TALLACCHINI, M., "Umbrales de bioartificialidad: las oscilaciones de la patentabilidad genética", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 18, Bilbao, 2003, pp. 115 a 136.

TAUBMAN, A., "El análisis general de las patentes ayuda a las autoridades a comprender mejor las biociencias", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2008, pp. 8 a 10, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

TAUBMAN, A., "Compartir tecnología en pro del interés general", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2009, pp. 4 a 7, en http://www.wipo.int (visitada el 17 de julio de 2023).

THUMM, N., *Research and Patenting in Biotechnology. A Survey in Switzerland*, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, en https://www.ige.ch, (visitada el 15 de mayo de 2023).

TREJO GARCÍA, E. C., *"Legislación internacional y estudio comparativo de la Clonación"*, Centro de Documentación, Información y Análisis Dirección de Servicios de Investigación y Análisis Subdirección de Política Exterior, diciembre 2006.

TRUJILLO JIMÉNEZ, A., "Biosimilares y biobetters. Patentabilidad, acceso y efectos en el mercado del medicamento", en *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, tomo 42, 2022, pp. 363 a 378.

VEIGA, A., "Aplicación en células reproductoras", en *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, 45, 2017, pp. 75 a 80.

VELASCO NIETO, C.E., "Biotecnología y patentes", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, pp. 159 a 168.

VELASCO NIETO, C.E., "Requisitos de patentabilidad I", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M (Dir.) *Derecho sobre Propiedad Industrial,* CEFI, Madrid, 2001, pp. 65 a 80.

VENERO AGUIRRE, B, "El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)", en *Revista Ius et Veritas*, nº 11, 1995, pp. 119 a 126.

VILA ROBERT, J.D., "Nuevos retos del derecho de propiedad industrial", en FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M. (Dir.) *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, CEFI, Madrid, 2001, pp. 169 a 184.

WALTERS, L., "Tradiciones religiosas e investigación con células troncales humanas" en *Monografías Humanitas*, nº 4, Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Barcelona, 2008, pp. 55 a 70.

WATSON, J.D., *"ADN El secreto de la vida"*, 2ª ed, Taurus, Barcelona, 2018.

WENDLAND, W., "La protección de los conocimientos indígenas: una perspectiva personal sobre las negociaciones internacionales en la OMPI", en *Revista de la OMPI*, nº 6, 2019, pp. 22 a 31, em http://www.wipo.int (visitada el 9 de julio de 2023).

YAMANAKA, S., "Las patentes como medio de asegurar el acceso a tecnología celular pionera", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2015, pp. 8 a 11, en http://www.wipo.int (visitada el 11 de julio de 2023).

YAYA-LANCHEROS, M.L. y CHAPARRO-GIRALDO, A., "Derechos de propiedad intelectual y agro-biotecnología: limitaciones y alternativas", en *Revista Colombiana de Biotecnología*, Vol. IX, nº 1, 2007, pp. 49 a 58.

ZILGALVIS, P., "Ethics and the European Commission. The importance of ethical and legal aspects in the evaluation and subsequent funding of research projects", en ROMEO CASABONA, C.M. (Ed) *"Los nuevos horizontes de la investigación genética"*, en Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Comares, Bilbao-Granada, 2011, pp. 131 a 135.

LEGISLACIÓN

1.- España

Real Decreto-Ley de 26 de julio de 1929 que aprueba el Estatuto sobre Propiedad Industrial, publicado en *La Gaceta de Madrid* núm. 127, de 7 de mayo de 1930.

Constitución Española, publicada en *BOE* núm. 311, de 29 de diciembre de 1978.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, publicada en *BOE* núm. 266, de 6 de noviembre de 1979.

Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, publicada en *BOE* núm.73, de 26 de marzo.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, publicada en *BOE* núm. 282, de 24 de noviembre de 1988.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, publicada en *BOE* núm. 314, de 31 de diciembre de 1988.

Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, publicada en *BOE* número 133, de 4 de junio de 1994.

Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, publicada en *BOE* núm. 281, de 24 de noviembre de 1995.

Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, publicada en *BOE* núm. 8, de 10 de enero de 2000.

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, publicada en *BOE* núm. 103, de 30 de abril de 2002.

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, publicada en *BOE* número 100 de 24 de abril de 2003.

Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, publicada en *BOE* núm. 280, de 22 de noviembre de 2003.

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, de 25 de abril, por la que se establece el régimen

jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, publicado en *BOE* núm. 27, de 31 de enero de 2004.

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes, publicado en *BOE* núm. 262, de 30 de octubre de 2004.

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, publicada en *BOE* núm. 126, de 27 de mayo.

Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, publicada en *BOJA* núm. 63, de 29 de marzo de 2007, *BOE* núm. 89, de 13 de abril de 2007.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, publicada en *BOE* núm.159, de 4 de julio de 2007.

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, publicada en *BOE* núm. 55, de 4 de marzo.

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, publicado en *BOE* núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicada en *BOE* núm. 177, de 25 de julio.

Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, publicado en *BOE* núm. 283, de 26 de noviembre, derogado por la Disposición Derogatoria Única del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017.

Real Decreto 1123/1995, de 3 de julio, para la aplicación del Tratado de Cooperación en materia de patentes, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, publicado en *BOE*, núm. 214, de 7 de septiembre de1995 y derogado por la Disposición Derogatoria Única del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017.

Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, publicado en *BOE* núm. 78, de 1 de abril de 2017.

Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la

protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, publicado en *BOE* núm. 280, de 20 de noviembre de 2018.

2.- Unión Europea

Directiva 86/609/CEE del Consejo de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, publicada en el *BOCE* número L 358 de 18 de diciembre de 1986.

Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, *DOCE* número 117, de 8 de mayo de 1990.

Directiva 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, *DOCE* número 117, de 8 de mayo de 1990.

Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, *DOCE* número 227, de 1 de septiembre de 1994.

Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (versión consolidada Amsterdam) - Tercera parte: Políticas de la Comunidad - Título XIX: Medio ambiente - Artículo 174 - Artículo 130 R - Tratado CE (versión consolidada Maastricht) en *DOCE* núm. C 340 de 10 de noviembre de 1997, p. 0254 y *DOCE* núm. C 224 de 31 de agosto de 1992.

Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, publicado en *DOCE* núm. 43, de 14 de febrero de 1997.

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, publicada en *DOCE* de 30 de julio de 1998.

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, publicada en *DOCE* núm. 106, de 17 de abril de 2001.

Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, publicada en *DOUE* núm. 230, de 16 de septiembre de 2003.

Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, publicado en *DOUE* núm. 102, de 7 de abril de 2004.

Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. publicado en *DOUE* núm. 143, de 30 de abril de 2004.

Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, publicado en *DOUE* núm. 157, de 9 de junio de 2006.

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, publicada en *DOCE* de 20 de octubre de 2010.

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en *DOUE* C 326/391 de 26 de octubre de 2012.

Reglamento UE 1260/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, en *DOUE* núm. 361, de 31 de diciembre de 2012.

Reglamento (UE) 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2012 por el que se establece una protección reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patentes, en *DOUE* de 31 de diciembre de 2012.

Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, en *DOUE* de 20 de junio de 2013.

Reglamento (UE) 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 al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, en *DOCE* de 20 de mayo de 2014.

3.- Internacional

Declaración de los Derechos del Niño, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1959.

Convenio sobre la Unificación de Ciertos Elementos del Derecho de Patentes de Invención adoptado el 27 de noviembre de 1963 en Estrasburgo.

Tratado de Cooperación en materia de patentes, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970.

Instrumento de Ratificación del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967, publicado en *BOE* núm. 26, de 30 de enero de 1974.

Instrumento de ratificación del Acta modificativa del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934 y en Lisboa el 31 de diciembre de 1958, hecho en Estocolmo el día 14 de julio de 1967, publicado en *BOE* núm. 28, de 1de febrero de 1974.

Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, hecho en Múnich el 5 de octubre de 1973, publicado en *BOE* número 234, de 30 de septiembre de 1986.

Instrumento de Ratificación de 2 de junio de 1980 del Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes, y Reglamento, hecho en Budapest el 28 de abril de 1977, publicado en *BOE* núm. 88, de 13 de abril de 1981.

Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989, publicado en *BOE* núm. 313, de 31 de diciembre de 1990.

Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, publicado en *BOE* núm. 27, de 1 de febrero de 1994.

Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), de 15 de abril de 1994, publicado en *BOE* núm. 20, de 24 de enero de 1995.

Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, París, 11 de noviembre de 1997.

Declaración sobre las responsabilidades de las generaciones actuales para con las generaciones futuras. Adoptada por la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, París, el 12 de noviembre de 1997.

Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, publicado en *BOE* núm. 251, de 20 de octubre de 1999.

Acta de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecha en Múnich el 29 de noviembre de 2000.

Protocolo de Interpretación del artículo 69 del CPE de 5 de octubre de 1973 revisado en fecha 29 de noviembre de 2000.

Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología

y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998, publicado en *BOE* número 52, de 1 de marzo de 2001.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, París, 19 de octubre de 2005.

Instrumento de Ratificación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales o de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 9 de marzo de 1991, hecho en Ginebra el 19 de marzo de 1991, publicado en *BOE* número 173, de 20 de julio de 2007.

Reglamento de Ejecución del Convenio relativo a la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002, publicado en *BOE* núm. 136, de 5 de junio de 2009.

Reglamento de aplicación al Convenio sobre la concesión de patentes europeas de 5 de octubre de 1973 adoptado por decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 7 de diciembre de 2006 y cuya última modificación la constituye una decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes, de 14 de octubre de 2015.

Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017.

Organización europea de Patentes. Decisión del Consejo de Administración de 28 de junio de 2001, aprobando el nuevo texto del Convenio sobre la Patente Europea, publicado en *BOE* núm. 37, de 13 de febrero de 2017.

RESOLUCIONES

1.- Tribunal Constitucional

- Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, de 11 de abril, *BOE* núm. 119, de 18 de mayo de 1985.

- Sentencia del Tribunal Constitucional 212/1996, de 19 de diciembre, *BOE* núm. 19, de 22 de enero de 1997.

- Sentencia del Tribunal Constitucional 116/1999, de 17 de junio, *BOE* núm. 162, de 8 de julio de 1999.

2.- Tribunal Supremo

- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 12 de diciembre de 1995 (Roj: STS 6304/1995).

- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 18 de junio de 2015 (Roj: STS 3194/2015).

- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 21 de diciembre de 2015 (Roj: STS 5447/2015).

- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 20 de mayo de 2016 (Roj: STS 2139/2016).

- Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 16 de febrero de 2022 (Roj: STS 531/2022).

3.- Audiencias Provinciales

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 15ª, de 10 de abril de 2000 (SAP B 4618/2000).

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid 55/2009, Sección 28ª, de 10 de marzo de 2009 (Roj: SAP M 3704/2009).

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona 215/2017, Sección 15ª, de 22 de mayo de 2017 (SAP B 3989/2017).

- Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada 591/2018, Sección 3ª, de 18 de diciembre de 2018 (SAP GR 1969/2018).

4.- Juzgado de lo Mercantil

- Sentencia del Juzgado de lo Mercantil número 6 de Madrid 488/16, de 27 de julio de 2007 (Roj: SJM M 753/2007).

5.- Tribunal de Justicia de la Unión Europea

- Sentencia del TJUE de 31 de octubre de 1974, asunto C-16/74, Centrafarm BV y otros/Winthorp BV. (ECLI:EU:C:1974:115).

- Sentencia del TJUE de 14 de julio de 1981, asunto C-187/80, Merck/Stephar y Exler. (ECLI:EU:C:1981:180).

- Sentencia del TJUE de 9 de julio de 1985, asunto C-19/84, Pharmon BV contra Hoechst AG. (ECLI:EU:C:1985:304).

- Sentencia del TJUE de 18 de febrero de 1992, asunto C-30/90 (Comisión/Reino Unido).

- Sentencia del TJUE de 23 de enero de 1997, asunto C-181/95-, Biogen Inc y Smithkline Beecham Biologicanls S.A. (ECLI:EU:C:1997:32).

- Sentencia del TJUE de 5 de mayo de 1998, asunto C-180/96, Reino Unido/Comisión, (ECLI:EU:C:1998:192).

- Sentencia del TJUE de 16 de junio de 1998, asunto C-53/96, Hermés, (ECLI:EU:C:1998:292).

- Sentencia del TJUE de 21 de marzo de 2000, asunto C-6/99, Greenpeace France y otros, (ECLI:EU:C:2000:148).

- Sentencia del TJUE de 14 de diciembre de 2000, asuntos acumulados C-300/98 y C-392/98, Christian Dior v. Tuk Consultancy y Assco v. Wilhelm, (ECLI:EU:C:2000:688).

- Sentencia del TJUE de 13 de septiembre de 2001, asunto C-89/99, Schieving-Nijstad, (ECLI:EU:C:2001:438).

- Sentencia del TJUE de 9 de octubre de 2001, asunto C-377/98, Países Bajos/Parlamento y Consejo, (ECLI:EU:C:2001:523).

- Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2003, asunto C-305/00, Schulin, (ECLI:EU:C:2003:218).

- Sentencia del TJUE de 11 de marzo de 2004, asunto C-182/01, Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft, (ECLI:EU:C:2004:135).

- Sentencia del TJUE de 14 de octubre de 2004, asunto C-336/02, Brangewitz, (ECLI:EU:C:2004:622).

- Sentencia del TJUE de 16 de noviembre de 2004, asunto C-245/02, (ECLI:EU:C:2004:717).

- Sentencia del TJUE de 16 de junio de 2005, asunto C-456/03, (ECLI:EU:C:2005:386).

- Sentencia del TJUE de 16 de julio de 2009, Asunto C-165/08, (ECLI:EU:C:2009:473).

- Sentencia del TJUE de 6 de julio de 2010, asunto C-428/08, (ECLI:EU:C:2010:402).

- Sentencia del TJUE de 18 de octubre de 2011, asunto C-34/10, Brüstle, (ECLI:EU:C:2011:669).

- Sentencia del TJUE de 5 de julio de 2012, asunto C-509/10, Geistbeck, ECLI:EU:C:2012:416).

- Sentencia del TJUE de 18 de julio de 2013, asunto C-414/11, Daiichi Sankyo/Demo (ECLI:EU:C:2013:520).

- Sentencia del TJUE de 18 de diciembre de 2014, asunto C-364/13, International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, (ECLI:EU:C:2014:2451).

- Sentencia del TJUE de 25 de junio de 2015, asunto C-242/14, Saatgut-Treuhandverwaltung, (ECLI:EU:C:2015:422).

- Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2015, asunto C-471/14, Seattle Genetics (ECLI:EU:C:2015:659).

- Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, asunto C-121/17, Teva UK y otros (ECLI:EU:C:2018:585).

- Sentencia del TJUE de 25 de julio de 2018, asunto C-528/16, Confédération paysanne y otros contra Premier ministre y Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt (ECLI:EU:C:2018:583).

- Sentencia del TJUE de 25 de octubre de 2018, asunto C-527/17, Boston Scientific.

- Sentencia del TJUE de 21 de marzo de 2019, asunto C-443/17, Abraxis Bioscience.

6.- Tribunal Europeo de Derechos Humanos

- Sentencia de la Gran Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de julio de 2004 (caso VO contra Francia).

- Sentencia de Sala del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 12 de marzo de 2007 (caso Evans contra Reino Unido).

7.- Estados Unidos

- Halliburton Oil Well Cementing Co. v. Walker, de 18 de noviembre de 1946, 329 U.S. 1.

- Diamond v. Chakrabarty de 16 junio de 1980, 447 U.S. 303.

- Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., de 31 de junio de 1989, US District Court for the District of Massachusetts - 706 F. Supp. 94.

- Moore v. Regents of the University of California, de 9 de julio de 1990, Supreme Court of California, 51 Cal. 3d 120.

- The Regents of the University of California, v. Eli Lilly and Company, de 22 de julio de 1997, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit - 119 F.3d 1559.

- Monsanto Company v. Homan Mcfarling, de 23 de agosto de 2002, U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 302 F.3d 1291.

- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., de 20 de marzo de 2012, 566 U.S. 66.

- Bowman v. Monsanto Co., de 13 de mayo de 2013, Supreme Court of the United States 569 U.S. 278.

- Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., de 13 de junio de 2013, 569 U.S. 576.

- Monsanto Company and Monsanto Technology, LLC, v. E.I. du Pont de Nemours and Company and Pioneer Hi-Bred International, Inc., de 9 de mayo de 2014, United States District Court for the Eastern District of Missouri, No. 09-CV-0686.

- ILLUMINA, INC., Sequenom, Inc., Plaintiffs-Appellants v. ARIOSA DIAGNOSTICS, INC., de 17 de marzo de 2020, United States Court of Appeals, Federal Circuit, No. 19-1419.

8.- Oficina Europea de Patentes

- Decisión de la Cámara de Recursos de 26 de julio de 1983, caso T 49/83 (Caso Ciba-Geigy).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 14 de mayo de 1985, caso T 36/83 (Caso Roussel-Uclaf).

-Decisión de la Cámara de Recursos de 17 de marzo de 1987, caso T 226/85 (Caso Stable bleaches).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 25 de septiembre de 1987, caso T 385/86 (Caso Non-invasive measurement).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 14 de octubre de 1987, caso T 116/85 (Caso Wellcome/Pigs I).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 15 de octubre de 1987, caso T 19/86 (Pigs II/Duphar).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de enero de 1988, caso T 292/85 (Caso Polypeptide expression).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 15 de junio de 1988, caso T 361/87.

- Decisión de la Cámara de Recursos de 10 de noviembre de 1988, caso T 320/87 (Caso Hybrid plants).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 1989, caso T 301/87 (Caso Alpha-interferons).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 13 de noviembre de 1990, caso T 290/86 (Caso ICI/Cleaning Plaque).

-Decisión de la Cámara de Recursos de 3 de octubre de 1990, caso T 19/90 (Caso Oncomouse).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 30 de julio de 1993, caso T 182/90 (Caso See-Shell/Blood Flow).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de noviembre de 1994, caso T 412/93 (Caso Erythropoietin/Kirin-Amgen).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de febrero de 1995, caso T 356/93 (Caso Plant cells).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de junio de 1997, caso T 329/94 (Caso Blood extraction method).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 13 de octubre de 1997, caso T 1054/96 (Caso Plantas transgénicas, Novartis).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 18 de noviembre de 1998, caso T 919/93 (Caso Heat treated Factor VIII/CEDARS-SINAI).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 29 de septiembre de 1999, caso T 35/99 (Caso Georgetown University/Pericardial Access).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 3 de abril de 2001, caso T 775/97 (Caso Expandable Grafts Partnership).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 29 de junio de 2001, caso T 964/99 (Caso Device and method for sampling of substances using alternating polarity/CYGNUS, INC).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 5 de octubre de 2001, caso T 592/98 (Caso University of Manitoba).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de octubre de 2002, caso T 272/95 (Caso Relaxin/Howard Florey Institute).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 7 de abril de 2003, caso T 919/99 (Caso Neonatal hematopoietic stem cells/Pharmastem Therapeutics).

-Decisión de la Cámara de Recursos de 6 de julio de 2004, caso T 315/03 (Caso Transgenic animals/Harvard. Oncomouse).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 1 de octubre de 2004, caso T 383/03 (Caso The General Hospital Corporation).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 29 de octubre de 2004, caso T 1020/03 (Caso Method of administration of IGF-I.GENENTECH INC).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 4 de mayo de 2005, caso T 1172/03 (Caso Skin resurfacing/Thermage).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de mayo de 2005, caso T 866/01 (Caso Euthanasia Compositions/Michigan State Univ).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 27 de septiembre de 2007, caso T 1213/05 (Caso Breast and ovarian cancer/University of Utah).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 28 de mayo de 2009, caso T 522/04 (Caso Stem cells/CALIFORNIA).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 25 de noviembre de 2010, caso T 385/09 (método para enfriar animales).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de octubre de 2012, caso T 1176/09 (Modulation of stem cells/Sangamo Biosciences).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 24 de junio de 2013, caso T 149/11 (Method and device for processing a slaughtered animal or part thereof in a slaughterhouse).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 4 de febrero de 2014, caso T 2221/10 (Culturing stem cells/Technion).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 7 de septiembre de 2014, caso T 1729/06 (Caso Seedless watermelon/Syngenta).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 9 de septiembre de 2014, caso T 1441/13 (Caso Embryonic stem cells, disclaimer/Asterias).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 26 de febrero de 2015, caso T 1808/13 (Caso Neurale Vorläuferzellen/Brüstle).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2016, caso T 2365/13 (Caso Human pluripotent progenitor stem cells /Progenitor Labs).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2018, caso T 2510/18.

- Decisión de la Cámara de Recursos de 5 de diciembre de 2018, caso T 1063/18 (Caso Extreme dark green, blocky peppers/Syngenta).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 11 de septiembre de 2019, caso T 385/14 (Caso In vitro differentiated cardiomyocytes/Axiogenesis).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de enero de 2020, caso T 844/18 (Caso CRISPR-Cas/Broad Institute).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 5 de junio de 2020, caso T 682/16 (Caso Non-human organism/INTREXON).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 21 de julio de 2020, caso T 1111/14 (Caso Human hepatocytes/Oregon University).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 28 de septiembre de 2020, caso T 1553/15 (Caso Rabbit skin extract/Vanworld Rugao).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 19 de febrero de 2021, caso T 2840/18 (asunto Broccoli type/Seminis).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 8 de junio de 2021, caso T 420/19 (asunto Barley derived beverages/Carlsberg).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de diciembre de 2021, caso T 1989/18 (Caso Adaptation of the description/ Hoffmann-La Roche).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 16 de febrero de 2023, caso T 0654/20 (Stem cell immunodepletion/Stanford University).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de noviembre de 2023, caso T 0438/22.

- Resolución de la Cámara de Recursos de 24 de enero de 2024, caso T 1259/22 (Plerixafor to mobilise progenitor. Stem cells/Genzyme).

- Resolución de la Cámara de Recursos de 6 de mayo de 2024, caso T 2838/19 (asunto CRISPR-Cas9).

- Resolución de la Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2024, caso T 2510/18.

- Decisión de la Cámara de Recursos de 24 de junio de 2024, caso T 439/22 (Caso Gathered sheet).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 4 de septiembre de 2024, caso T 1553/22 (Caso Human-pig chimeras/ University of Minnesota).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de septiembre de 2024, caso T 1552/22.

- Resolución de la Cámara de Recursos de 4 de octubre de 2024, caso T 56/21 (asunto Adaptation of the description/Hoffmann-La Roche).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 8 de octubre de 2024, caso T 1199/22 (Caso Aluminium alloy foil/UACJ).

- Decisión de la Cámara de Recursos de 23 de enero de 2025, caso T 358/22 (Caso HER2 Antibody Compositions/ Genentec).

- Resolución de la Sala de Recurso Jurídico 21 de diciembre de 2021, caso J 9/20 (asunto Designation of inventor/ DABUS II).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 5 de diciembre de 1984, caso G 5/83 (Caso EISAI/Second medical use).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 11 de diciembre de 1989, caso G 2/88 (Caso Friction reducing additive).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 27 de noviembre de 1995, caso G 3/95.

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 20 de diciembre de 1999, caso G 1/98 (Caso Transgenic plant/ Novartis II).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 31 de mayo de 2001, caso G 2/98 (Caso Requirement for claiming priority of the "same invention").

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 8 de abril de 2004, caso G 1/03 (Disclaimer/PPG).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 8 de abril de 2004, caso G 2/03 (Disclaimer/Genetic Systems).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 16 de diciembre de 2005, caso G 1/04 (Caso Diagnostic methods).

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de noviembre de 2008, caso G 2/06 (asunto WARF).

-Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 15 de febrero de 2010, caso G 1/07 (Caso Treatment by surgery MEDI-PHYSICS).

-Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 1/08 (Caso Tomatoes/ State of Israel).

- Decisión de la Alta Cámara de Recursos de 9 de diciembre de 2010, caso G 2/07 (Caso Broccoli /Plant Bioscience).

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/12.

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 25 de marzo de 2015, caso G 2/13.

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 18 de diciembre de 2017, caso G 1/16.

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 14 de mayo de 2020, caso G 3/19 (asunto Pepper (follow-up to Tomatoes II and Broccoli II).

- Resolución de la Alta Cámara de Recursos de 18 de junio de 2025, caso G 1/24 (The description and any drawings are always referred to when interpreting the claims, and not just in the case of unclarity or ambiguity).

OTROS DOCUMENTOS

Anexos de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, Bruselas, 5 de julio de 2023.

Biblioteca Nacional de Medicina en www.medlineplus.gov (visitada el 10 de marzo de 2024).

CIPR (Commission on Intellectual Property Rigths), Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, *"Report of the Commission on Intellectual Property Rigths",* Chapter 3, Agriculture and Genetic Resources, septiembre 2002, pp. 57 a 72, en www.iprcommission.org (visitada el 20 de diciembre de 2025).

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Londres, 2003, en www.cipr.org.uk (visitada el día 8 de julio de 2024).

Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica, *"Informe. La investigación sobre células troncales"*, Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, en Revista Derecho y Genoma Humano, nº 17, 2002, pp. 213 a 216.

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, *"Estudio adicional sobre la actividad inventiva (primera parte)"*, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 16 de junio de 2018, en www.wipo.int (visitada el 4 de septiembre de 2019).

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Vigesimonovena sesión, 3 a 6 de diciembre de 2018 Ginebra, en www.wipo.int (visitada el 18 octubre de 2024).

Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. *"Estudio adicional sobre la actividad inventiva (tercera parte)"*, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 7 de mayo de 2019, en www.wipo.int (visitada el 4 de septiembre de 2019).

Comparecencia de personalidades al objeto de informar sobre el proyecto de ley por la que se modifica la ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 44/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (Número de expediente 121/000025), número 312, 1 de octubre de 2001.

Comunicación de la Comisión sobre sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000.

Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre el informe intermedio relativo a la estrategia en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología de 10 de abril de 2007.

Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en *DOUE* C 411/3 de 8 de noviembre de 2016.

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: *"Un futuro construido con la naturaleza: impulso a la biotecnología y la biofabricación en la UE",* Bruselas, 20 de marzo de 2024.

Conclusiones del Abogado General Sr. Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer presentadas el 10 de marzo de 2005 en el asunto C-456/03.

Conclusiones del Consejo sobre la Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en *DOUE* C 65/02 de 1 de marzo de 2017.

Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial y la revisión del sistema de dibujos y modelos industriales de la Unión, en *DOUE* C 379 I/1 de 10 de noviembre de 2020.

Consejo Empresarial Mundial para el Desarrollo Sostenible en https://www.wbcsd.org

Cuarto Programa de Acción de las Comunidades Europeas en materia de Medio Ambiente (1987-1992), en https://op.europa.eu

Decisión del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria, publicado en *DOUE* núm. 76, de 22 de marzo de 2011.

Decisión del Consejo de Administración, de 29 de junio de 2017, por la que se modifican las Reglas 27 y 28 del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea (CA/D 6/17), en www.epo.org/en/legal/official-journal/2017 (visitada el 10 de junio de 2025).

Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003 sobre la aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en https://www.wto.org (visitada el 7 de noviembre de 2025).

Declaración de la Cumbre Internacional sobre la Edición de Genes Humanos. The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2015, en https://www.nationalacademies.org (visitada el 3 de enero de 2025).

Declaración del Comité Organizador de la Segunda Cumbre Internacional sobre la Edición del Genoma Humano. The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2018, en https://www.nationalacademies.org (visitada el 3 de enero de 2025)

Declaración de la Comisión (Programa Marco), C 373/12, en *DOUE* de 20 de diciembre de 2013.

Declaración de las Naciones Unidas sobre la clonación humana, de 8 de marzo de 2005.

Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001 (Declaración de Doha), en https://www.wto.org (visitada el 7 de noviembre de 2025).

Declaración de Bioética de Gijón de 24 de junio de 2000, en https://medicina.udd.cl/centro-bioetica (visitada el 12 de mayo de 2025).

Dictamen del Comité Económico y Social sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas», publicada en *DOCE* de 7 de octubre de 1996.

Directrices de examen de solicitudes de patente, marzo 2023, en www.oepm.es (visitada el 5 de enero de 2025).

Directrices de examen de patente europea en la versión redactada en el año 2024, en www.epo.org (visitada el 5 de enero de 2025).

Documento preparado por la Secretaría de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual relativo a las *"Exclusiones de la materia patentable y excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes"*, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, decimotercera sesión, SCP/13/3, 4 de febrero de 2009, en www.wipo.int (visitada el 6 de septiembre de 2019).

Estudios de expertos sobre *"Exclusiones a la patentabilidad y excepciones y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes"*, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Anexo I, decimoquinta sesión, 2010, en www.wipo.int (visitada el 6 de septiembre de 2019).

Ethics, Intellectual Property and Genomics Analysis of international and national texts, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture, París, 2001, en http://unesdoc.unesco.org (visitada el 25 de febrero de 2025).

Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología, en www.fecyt.es

Grupo Europeo de Ética, *Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells*, dictamen número 16, 2002, en http://ec.europa.eu.

Gene Patenting and Human Health, Australian Law Reform Commission, 2004, en http://www.alrc.gov.au, (visitada el 12 de abril de 2025).

European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), "Opinion on Ethics of Genome Editing", en *Revista Derecho y Genoma Humano*, nº 54, Bilbao, 2021, pp. 205 a 215.

European Group on Ethics in Science and New Technologies, "*Ethics of Genome Editing*", European Commission, Opinion nº 32, Brussels, 19 March 2021, en https://op.europa.eu, (visitada el día 13 de noviembre de 2025).

Guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en biotecnología. Genoma España. Patentes. Febrero, 2004.

Guidelines for Examination in the European Patent Office, 2016, en www.epo.org (visitada el 8 de abril de 2025).

Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos y Derechos de los Ciudadanos sobre el Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa - Fomentar la innovación mediante la patente (COM(97)0314 - C4-0342/97) de fecha 28 de octubre de 1998 cuyo ponente fue Julio Añoveros Trías de Bes.

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética (SEC (2005) 943), COM/2005/0312 final, en http://eur-lex.europa.eu (visitada el 20 de abril de 2025).

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética, Bruselas, 2002, en http://eur-lex.europa.eu (visitada el 20 de abril de 2025).

Informe del Director General de la OMS "Aplicación de resoluciones y decisiones" de 8 de abril de 1998, en https://apps.who.int (visitada el 28 de abril de 2025).

International Depositary Authorities Under article 7 of the Budapest Treaty, Status on September 9, 2024, en www.wipo.int (visitada el 24 de febrero de 2024).

La biología sintética. Informe conjunto del Comité de Bioética de España y del Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal, Lisboa-Barcelona, 24 de Octubre de 2011, en https://comitedebioetica.isciii.es (visitada el 1 de diciembre de 2025).

La clonación humana. Cuestiones éticas. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2004, en http://www.unesco.org/bioethics (visitada el 8 de mayo de 2025).

Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa para Fomentar la innovación mediante la patente, remitido por la Comisión al Parlamento Europeo, 24 de junio de 1997.

National Human Genome Research Institute, en www.genome.gov glossary (visitada el 7 de marzo de 2024).

Observatorio de Bioética de la Universidad Católica de Valencia, "Clonación humana. El voto de la esperanza", 10 de noviembre de 2016, en https://www.observatoriobioetica.org (visitada el 3 de diciembre de 2024).

OECD Glossary of Statistical Terms, en www.oecd.org/en/publications/oecd-glossary-of-statistical-terms (visitada el 13 de enero de 2025).

Oficina Española de Patentes y Marcas, en *www.oepm.es.*

Organisation for Economic Co-operation and Development, *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices. Evidence and Policies*, OECD, Paris, 2002, p. 23, en https://www.oecd.org (visitada el 5 de junio de 2019).

Organización Mundial del Comercio (OMC), en *www.wto.org*.

- WT/DS291/37/Add.204, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos. Informe de situación presentado por la Unión Europea, de 9 de diciembre de 2025.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en *www.wipo.int*.

OMPI, "Bioética y jurisprudencia sobre patentes: El caso de la relaxina", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

OMPI, "La bioética y el derecho de patentes: El caso del oncomouse", en *Revista de la OMPI*, nº 3, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

OMPI, "Bioética y derecho de patentes: El caso de Myriad", en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2006, pp. 8 y 9, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023).

OMPI, "Bioética y derecho de patentes: Los casos de Moore y del pueblo hagahai", en *Revista de la OMPI*, nº 5, 2006, pp. 16 y 17, en http://www.wipo.int (visitada el 26 de julio de 2023).

OMPI, "Tecnología basada en los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2007, pp. 10 y 11, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

OMPI, "Beneficios de la innovación biomédica en los países en desarrollo: Indonesia y Jordania", en *Revista de la OMPI*, nº 2, 2007, pp. 19 y 21, en http://www.wipo.int (visitada el 22 de julio de 2023).

OMPI, "Eco-Patent Commons: Compartir puede ser la solución", en *Revista de la OMPI*, de 3 de junio de 2009, en http://www.wipo.int (visitada el 20 de octubre de 2025).

OMPI, "Compartir tecnología en pro del interés general", en *Revista de la OMPI*, nº 2 de 18 de marzo de 2009, en http://www.wipo.int (visitada el 20 de octubre de 2025).

OMPI, "Ética, tecnología y el futuro de la humanidad", resumen de la ponencia de Peter Singer en la OMPI, en *Revista de la OMPI*, nº 4, 2018, en http://www.wipo.int (visitada el 5 de julio de 2023).

Organización Mundial de la Salud. *"Clonación de seres humanos con fines de reproducción: informe sobre los debates de la Asamblea General de las Naciones Unidas",* EB115/INF.DOC./2*,* 16 de diciembre de 2004, en https://www.who.int.

Organización Mundial de la Salud. *"Declaración sobre gobernanza y supervisión de la edición del genoma humano",* 26 de julio de 2019, en https://www.who.int.

¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas, en http://www.oepm.es/ (visitada el 30 de noviembre de 2019).

Posición Común (CE) No 19/98 aprobada por el Consejo el 26 de febrero de 1998 con vistas a la adopción de la Directiva 98/. . ./CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, publicada en *DOCE* de 8 de abril de 1998.

Propuesta modificada de decisión del Consejo por la que se adopta un programa específico de investigación y desarrollo tecnológico en el campo de la salud; análisis del genoma humano (1990 - 91). Comisión de las Comunidades Europeas, C0MÍ89) 532 final - SYN 146, Bruselas, 13 de noviembre de 1989.

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Bruselas, 13 de diciembre de 1995.

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, Bruselas, 29 de agosto de 1997.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, Bruselas, 5 de julio de 2023.

Queen Mary Intellectual Property Research Institute, en https://www.qmul.ac.uk "Genome Editing and Patents" en *News*, 15 de septiembre de 2020. (visitada el 8 de julio de 2023).

Recomendación número 934 (1982) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la ingeniería genética, texto aprobado por la Asamblea el 26 de enero de 1982.

Recomendación número 1046 (1986) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre el Uso de los Embriones y Fetos Humanos con Fines Diagnósticos, Terapéuticos, Científicos, Industriales y Comerciales, texto aprobado por la Asamblea el 24 de Setiembre 1986.

Recomendación número 1.100 (1989) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, sobre la utilización de embriones y fetos humanos en la investigación científica, texto aprobado por la Asamblea el 2 de febrero de 1989.

Recomendación número 1.240 (1994) de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, relativa a la protección y patentabilidad de los productos de origen humano, texto aprobado por la Asamblea el 14 de abril de 1994.

Recomendación de la Comisión de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, publicado en *DOUE* de 29 de julio de 2003.

Recomendación de la Comisión de 13 de julio de 2010, sobre las Directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos, en *DOUE* C 200, de 22 de julio de 2010.

Recomendación de Decisión del Consejo relativa a la autorización del inicio de negociaciones sobre un instrumento jurídico internacional relativo a la propiedad intelectual, los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, Bruselas, de 9 de enero de 2024.

Resolución del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, de 16 de marzo de 1989, *DOCE* núm. C 96/166 de 17 de abril de 1989.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la fecundación artificial "in vivo" e "in vitro", de 16 de marzo de 1989, *DOCE* núm. C 96/166 de 17 de abril de 1989.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación del embrión humano, de 28 de octubre de 1993, *DOCE* núm. C 315 de 22 de noviembre de 1993.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, de 20 de septiembre de 1996, *DOCE* n° C 320 de 28 de octubre de 1996.

Resolución sobre la protección de los derechos humanos y de la dignidad humana en el marco de la aplicación de la biología y de la medicina, publicada en *DOCE* de 28 de octubre de 1996.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación, de 12 de marzo de 1997, *DOCE* núm. C 115, de 14 de abril de 1997.

Resolución del Parlamento Europeo sobre el mandato del Grupo de asesores de la Comisión Europea encargado de analizar los aspectos éticos de la biotecnología, de 30 de junio de 1997, *DOCE* núm. C 200 de 30 de junio 1997.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación de seres humanos, de 15 de enero de 1998, *DOCE* núm. C 034, de 2 de febrero de 1998.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la clonación humana, de 7 de septiembre de 2000, *DOCE* núm. 135, de 7 de mayo de 2001.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de los genes del BRCA1 y BRCA2, *DOCE* núm. C 87 E/265, de 11 de abril de 2002.

Resolución del Parlamento Europeo sobre la patente de los genes del BRCA1 y BRCA2 («cáncer de mama»), de 4 de octubre de 2001, *DOCE* núm. C 87E/265 de 11 de abril de 2002.

Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de mayo de 2012, sobre la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos (2012/2623(RSP)).

Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre de 2015, sobre patentes y derechos de obtentor (2015/2981(RSP)).

Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de septiembre de 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos (2019/2800(RSP)).

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los vegetales obtenidos con determinadas nuevas técnicas genómicas y a los alimentos y piensos derivados, y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, en *DOUE* de 17 de septiembre de 2025.

Science for Environment Policy. FUTURE BRIEF: Synthetic biology and biodiversity. European Commission. Bristol. 2016, en http://ec.europa.eu. (visitada el 2 de diciembre de 2024).

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, *Programa de trabajo sobre transferencia de tecnología y cooperación tecnológica*, 2006, en https://www.cbd.int. (visitada el 6 de junio de 2019).

The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda, en http://www.oecd.org/. (visitada el 8 de julio de 2024).

Trilateral Project WM4. Comparative studies in new technologies. Report on comparative study on protein 3-dimensional (3-D) structure related claims, European Patent Office, Japan Patent Office y United States Patent and Trademark Office, Austria, 2002, en http://www.trilateral.net (visitada el 2 de diciembre de 2024).

The ethics of patenting DNA, Nuffield Council on Bioethics, London, 2002, en https://nuffieldbioethics.org (visitada el 2 de diciembre de 2024).

UNESCO, "Bioética: ante la tentación del hijo perfecto" en revista *El Correo de la UNESCO*, septiembre 1999, pp. 17 a 36.

- Boukhari, S. y Otchet,A., "¿En el umbral de una nueva eugenesia?" pp. 18 y 19
- Tres claves de la genética, pp. 20 y 21.
- Rose, H., "Eugenesia: las lecciones de la historia", pp. 22 y 23
- Boukhari, S., "Dios, la genética y el embrión", pp. 24 a 26
- FishMan, R HB., "Israel: el derecho a no saber", p. 25

- M. Silver, L., “Estados Unidos: bebés a medida. La última frontera de la medicina”, pp. 26 y 27
- Otchet, A., “Los límites de la libertad”, pp. 27 y 28
- Ramachandran, R., “India: los varones primero” p. 29
- Renzong, Q., “Controversia: ¿La ley china consagra la eugenesia? “Un paso positivo”, p. 30
- Dikötter, F., “Una legislación coercitiva”, p. 31
- Dickson, D., “Reino Unido: el dilema de la clonación humana”, pp. 32 y 33
- Wewetzer, H., “Alemania: sombras del pasado”, p. 34.
- Larbi Bouguerra, M., “Los genes de la desigualdad”, p. 35 y 36.

UNESCO, Otchet, A., “¿Es ética la clonación de embriones?” en revista *El Correo de la UNESCO*, abril 2001, pp. 38 a 40.

UNESCO, *“¿Por qué una Bioética Global?”*, XX aniversario del Programa de Bioética de la UNESCO, Dir. SOLINÍS, G., 2015.

UNESCO, *“La BIOÉTICA en la UNESCO”*, en www.unesco.org/shs/bioethics (visitada el 14 de mayo de 2025).

ARTÍCULOS DE PRENSA

“La biotecnología ya es presente y está transformando el futuro productivo del país”, en Rio Negro, publicado el 20 de diciembre de 2025.

“La nueva técnica de edición genética reescribe el ADN y podría controlar varias enfermedades raras a la vez”, en Infobae, publicado el 20 de noviembre de 2025.

“Biotecnología en ascenso: tres gigantes listos para dominar el ciclo 2025-2026”, en Capital bolsa, publicado el 18 de noviembre de 2025.

“Barcelona despunta como polo europeo en el sector de la biotecnología, junto a Milán y Leiden”, en El Periódico, publicado el 18 de noviembre de 2025.

“La biotecnología rompe al alza”, en Expansión, publicado el 17 de noviembre de 2025.

“Generan óvulos humanos viables a partir de células de la piel”, en El Mundo, publicado el 30 de septiembre de 2025.

“Europa busca seducir a la inversión biotecnológica son su futura ley”, en El Economista, publicado el 16 de agosto de 2025.

“La científica que ha alterado la genética de 8 bebés para que nacieran si una enfermedad que iban a sufrir”, en El Confidencial, publicado el 17 de julio de 2025.

“Un ensayo pionero en el mundo prueba el CRISPR de última generación por primera vez en un paciente humano” en Las Provincias, publicado el 23 de mayo de 2025.

“Toda la humanidad cabrá en un kilo de ADN: biotecnólogos adviertes que la tecnología dejará de ser artificial y nacerá la era de los ordenadores biológicos” en La Vanguardia, publicado el 18 de mayo de 2023.

“Las terapias CRISPR acaben de dar un salto sin precedentes: ya es posible insertar un gen entero” en Wired.com, publicado el 16 de mayo de 2025.

“Descubierto un posible tratamiento para curar el síndrome de Down mediante edición genética” en El Economista, publicado el 25 de febrero de 2025.

“Edición genética hereditaria: lo que era imprudente en 2018 lo sigue siendo en 2025” en Culturacientífica.es, publicado el 26 de enero de 2025.

“Una idea del científico alicantino Francis Mojica genera un negocio de 57.000 millones de euros” en Información, publicado el 16 de diciembre de 2024.

“El creador de los primeros humanos modificados genéticamente lanza un desafío” en National Geographic, publicado el 11 de septiembre de 2024.

“La modificación genética de los cultivos altera la biodiversidad y afecta a la salud humana” en La Voz de Galicia, publicado el 31 de agosto de 2024.

“Vuelta a las andadas del científico chino que creó los primeros bebés editados genéticamente” en El Español, publicado el 28 de junio de 2024.

“Impacto y relevancia de la edición genética en embriones humanos” en Naukas, publicado el 2 de junio de 2024.

“Expertos en bioética alertan sobre la selección genética de embriones” en La Vanguardia, publicado el 30 de mayo de 2024.

“La edición genética está cada vez más cerca de revolucionar la medicina” en El Espectador, publicado el 1 de abril de 2024.

“Manipulación genética: aportes de la bioética judía” en Infobae, publicado el 30 de marzo de 2024.

“El “padre” de los primeros bebés modificados genéticamente retomas las investigaciones y asegura no estar arrepentido” en ABC, publicado el 1 de abril de 2024.

“Creados minicerebroides a partir del tejido cerebral de un feto humano” en El País, publicado el 8 de enero de 2024.

“Dos investigaciones básicas concergen en una aplicación terapéutica” en Naukas, publicado el 31 de diciembre de 2023.

“Vacunas, genética y trasplantes: las buenas noticias sobre ciencia de 2023” en National Geographic, publicado el 31 de diciembre de 2023.

“El fármaco que corrige errores en el ADN: ¿por qué la edición genética es una revolución?” en El Mundo, publicado el 18 de diciembre de 2023.

“La edición genética CRISPR ayudaría a pacientes ciegos a recuperar la vista” en National Geographic, publicado el 12 de diciembre de 2023.

“Al fin se aprobó la primera terapia basada en CRISPR (en el Reino Unido)” en Naukas, publicado el 18 de noviembre de 2023.

“Muere el primer paciente sometido a edición genética” en La Razón, publicado el 17 de noviembre de 2023.

“El aparato a pilas que permite reprogramar el ADN para tratar enfermedades incurables”, publicado el 2 de agosto de 2023.

“La edición genética, ¿nueva promesa contra el alzhéimer?”. En 20minutos, publicado el 24 de julio de 2023.

“El controvertido científico chino He Jiankui propone una nueva investigación de edición genética”. En https://cnnespanol.cnn.com, publicado el 3 de julio de 2023.

“China se salta los límites en biología sintética” en La Vanguardia, publicado el 30 de marzo de 2023.

“Hallan el mayor enigma de la formación de los humanos” en as, publicado el 16 de junio de 2023.

“Lo que revela el primer pangenoma humano y lo que podría significar para la medicina” en National Geographic, publicado el 12 de mayo de 2023.

“Nace el primer bebé de Reino Unido con ADN de 3 personas distintas: ¿para qué sirve este tipo de fecundación in vitro?” en Business Insider, publicado el 10 de mayo de 2023.

“El misterio del “genoma oscuro” que compone el 98% del ADN de los humanos” en BBC News Mundo, publicado el 1 de abril de 2023.

“Ambani quiere revolucionar la salud: su prueba del genoma humano será la más barata del mundo” en elEconomista.es, publicado el 5 de marzo de 2023.

“Aún no tenemos claro lo que hace el 98% de nuestro ADN, pero sabemos que nuestro “ADN basura” es importante” en Xataca, publicado el 1 de marzo de 2023.

“Por qué el genoma humano realmente nunca se ha descifrado por completo (y qué se está haciendo para lograrlo” en BBC News Mundo, publicado el 1 de marzo de 2023.

“La nueva genética hará dioses a unos pocos y nos devolverá a todos a la Edad Media” en El Confidencial, publicado el 24 de febrero de 2023.

“La tecnología creará el “homo superior” y destruirá la sociedad” en El Confidencial, publicado el 23 de febrero de 2023.

“Los riesgos de la medicina genética y cómo transformará nuestro futuro” en El Confidencial, publicado el 19 de febrero de 2023.

“Un laboratorio ficticio crea el primer organismo vivo con forma humana”, en Men´s Health, publicado el 15 de febrero de 2023.

“La nueva tecnología de edición genética que es más eficiente y segura que CRISPR” en El Confidencial, publicado el 4 de febrero de 2023.

“What does the historic settlement won by Henrietta Lacks’s family mean for others?”, en Science, publicado el 7 de agosto de 2023.