



**TRABAJO DE FIN DE GRADO**  
**GRADO EN DERECHO**  
**CURSO ACADÉMICO 2017-2018**

**DERECHO DE PATENTES SOBRE INVENCIONES**  
**BIOTECNOLÓGICAS.**

**PATENT LAW ON BIOTECHNOLOGICAL**  
**INVENTIONS.**

AUTOR: Alejandro García Sandoval

DIRECTOR: Dr. D. Jorge L. Tomillo Urbina

## Índice:

1. Resumen/ Abstract.....	Pág:3
2. Presentación/ Introducción del trabajo .....	Pág:4
3. Patentes biotecnológicas.....	Pág:5
3.1. Noción y requisitos de patentabilidad .....	Pág:5
3.2. Problema entre invención y descubrimiento .....	Pág:7
3.3. Alcance de las patentes biotecnológicas .....	Pág:8
4. Legislación aplicable a las patentes biotecnológicas.....	Pág:10
4.1. Unión Europea .....	Pág:10
4.2. España .....	Pág:15
4.3. Internacional.....	Pág:18
5. Patentes relacionadas con genes .....	Pág:21
5.1. Animales.....	Pág:21
5.2. Vegetales .....	Pág:22
5.3. Fúngicos .....	Pág:24
5.4. Humanos.....	Pág:24
6. Patentes biotecnológicas y prácticas anticompetitivas .....	Pág:26
7. Patentes biotecnológicas y ética .....	Pág:29
8. Conclusiones.....	Pág:33
9. Bibliografía.....	Pág:35

## **1. RESUMEN:**

En un mundo donde la biotecnología forma parte del día a día de la sociedad, los ordenamientos jurídicos nacionales no podían desatender dicha realidad. Las grandes multinacionales biotecnológicas intentan aprovecharse de su peso en el mercado para influir en los criterios de patentabilidad de las oficinas de patentes. Ante esto, los Estados han elaborado un importante, pero insuficiente, cuerpo normativo orientado a regular esta materia sin olvidar los principios éticos y morales en los que se fundan sus sociedades.

El presente trabajo pretende repasar los conocimientos actuales disponibles sobre este campo, tratando de plasmar la noción y alcance de las patentes biotecnológicas, así como los textos normativos con repercusión en el marco europeo destinados a regular esta realidad. Se señalan además las peculiaridades de las patentes sobre genes en función a su origen animal, vegetal, fúngico o humano, así como los problemas de corte ético, moral y de orden público que acarrearán. Por otro lado, se pone de manifiesto ciertas prácticas anticompetitivas llevadas a cabo por las empresas biotecnológicas, con especial referencia a las farmacéuticas.

## **ABSTRACT:**

Nowadays, biotechnology is part of the daily life of society, so national legal systems could not disregard this reality. The large biotechnology multinationals are trying to take advantage of their importance in the market to influence the patentability criteria of patent offices. Considering this, the States have developed an important -but insufficient- body of regulations aimed at regulating this matter without forgetting the ethical and moral principles on which their societies are founded.

This project is aimed at reviewing either the current available knowledge in this field, attempting to express the notion and scope of biotechnological patents, and the normative texts which have an effect on the European framework destined for the regulation of this reality. Furthermore, it deals with the peculiarities of patents on genes according to their animal, plant, fungal or human origin, as well as the ethical, moral and public order problems that they involve. Additionally, it reveals certain anticompetitive practices carried out by biotechnology companies, especially by pharmaceutical ones.

## **2. INTRODUCCIÓN:**

La biotecnología, en los últimos tiempos, ha tenido gran importancia en sectores tales como el farmacéutico, energético, alimentario, textil o medioambiental. Estimando la Comisión Europea que antes de 2020 el valor de mercado mundial del sector biotecnológico podría llegar a superar los 2 billones de euros.

El sector biotecnológico es uno de los sectores donde más gastos se realizan en investigación, además se trata de un sector donde los procesos de elaboración de productos son muy costosos. Por ello, las empresas ven necesario el uso de una institución para poder proteger y rentabilizar sus investigaciones, siendo dicha institución el derecho de patente.

La concesión de patentes tienden a aumentar anualmente, alrededor de un 5% cada año, ahora bien las patentes biotecnológicas han aumentado casi el doble en Europa en los últimos años, mientras que en Estados Unidos dicha cifra se triplica.

La clave del éxito económico de las empresas biotecnológicas se fundamenta en las patentes sobre sus invenciones, llegando incluso a haber empresas que únicamente se dedican a negociar el uso de dicho derecho. La importancia de la patente es de tal magnitud que ha llevado a las empresas biotecnológicas a realizar una serie de prácticas anticompetitivas orientadas a prolongar en el tiempo lo máximo posible el derecho de uso exclusivo de su invención.

A pesar de que el avance del sector biotecnológico supone, en principio, un avance de la calidad de vida de la población mundial, se plantean un gran número de polémicas debido al objeto que tienen dichas patentes. Esto se debe a que las patentes biotecnológicas suelen tener por objeto secuencias genéticas de seres vivos, incluyendo el genoma humano, planteándose aquí el famoso debate entre “invención o descubrimiento”.

### **3. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS:**

#### **3.1. NOCIÓN Y REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:**

El progreso de la ciencia se ha visto desde el siglo XV impulsado por el otorgamiento de patentes, cuyos elementos esenciales no se han visto muy alterados desde entonces. Se considera que el Estatuto de Venecia de 1474 es la primera ley de patentes, donde para fomentar la economía de la República de Venecia se otorgaba el derecho a explotar de forma exclusiva la invención durante 10 años, castigando aquellos que no respetaran dicho derecho de exclusiva, al tiempo que se sancionaba al inventor si no explotaba la patente otorgada. Ya en el mismo Estatuto de Venecia de 1474 se exigía la necesidad de que la invención fuera novedosa y útil.

A pesar de que el Estatuto de Venecia de 1474 sea considerado la primera ley de patentes de la historia, cabe mencionar que la primera patente otorgada de la cual se tiene constancia es la que se otorgó a Filippo Brunelleschi en Florencia en 1421. Posteriormente, en 1478 la reina Isabel la Católica concederá la primera patente reconocida en España a Pedro Alzor, el cual era médico en Sevilla, y se le reconocía el derecho a explotar en exclusiva (o a quien él designase) su invento durante 20 años.

En 1623 se dictó en Inglaterra el Estatuto de Monopolios (Statute of Monopolies) con el fin de limitar los monopolios que entorpeciesen el desarrollo de la economía, otorgándose exclusivamente el derecho de monopolio durante 14 años a aquella persona que fuese realmente la autora de la invención. En 1734 las leyes inglesas exigirán que la solicitud de patente vaya acompañada de la descripción del invento que se pretende patentar, y en caso de no cumplirse este requisito la solicitud será rechazada.

El estallido de la Revolución Industrial traerá consigo la aparición de un gran número de inventores con el afán de proteger sus inventos, dando lugar a que los Estados inicien rápidos procesos de actividad legislativa en materia de patentes para promover la actividad inventiva y con ella la actividad industrial. Fruto de dichos procesos legislativos encontramos la Ley de Patentes estadounidense de 1790, la francesa de 1791 y la española de 1811, entre muchas otras (1,2).

El derecho de patentes no ha cambiado sustancialmente desde su origen en el siglo XV hasta la actualidad, ya que todavía se pretende promover y recompensar la actividad inventiva mediante el otorgamiento de un derecho de explotación en exclusiva.

Hoy en día entendemos por patente a aquel título jurídico otorgado por los poderes públicos al inventor o a sus herederos que otorga el derecho a explotar de forma exclusiva dicha invención durante un plazo de tiempo determinado, que suele ser de 20 años. Los requisitos establecidos por los Estados para el otorgamiento de un derecho de patente suelen ser los siguientes:

1. Novedad.
2. Actividad inventiva: Fruto de la actividad intelectual de su autor.
3. Aplicación industrial: Un invento sin aplicación industrial no podría patentarse.

El sector biotecnológico es uno de los sectores donde más se solicitan el otorgamiento de patentes según la Oficina Europea de Patentes, y si el invento cumple los 3 requisitos anteriormente mencionados, dará lugar al otorgamiento de una patente biotecnológica.

El concepto de biotecnología ha sido desde su origen, (el concepto de biotecnología moderna, ya que han sido encontrados rastros de biotecnología hace más de 10.000 años, donde los agricultores seleccionaban los cultivos que mostraban mayor resistencia y rendimiento), alrededor de 1920, un concepto que ha mostrado grandes dificultades para ser concretado. Mismamente en la Unión Europea se encontraban, entre sus documentos oficiales, más de 40 definiciones. La biotecnología podría definirse como aquella rama de la tecnología que tiene por objeto materiales biológicos, organismos vivos o sus derivados que den lugar a nuevos productos o procesos que promuevan el desarrollo económico y social.

La patente biotecnológica es una invención nueva, producto de la actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial que tiene por objeto un producto compuesto por material biológico (o que contenga material biológico), o que tenga por objeto un procedimiento por el cual se produzca, transforme o utilice material biológico.

Por “materia biológica” debe entenderse aquella materia que contiene información biológica auto-reproducible o reproducible en un sistema biológico.

Ambas definiciones las encontramos en el artículo 4 de la Ley de Patentes española, pero también aparecen en la legislación europea de manera muy similar, por no decir idéntica (3, 4, 5,6).

### **3.2. PROBLEMA ENTRE INVENCIÓN Y DESCUBRIMIENTO:**

En los últimos años se ha producido una gran polémica en torno a las patentes biotecnológicas, concretamente en si las patentes biotecnológicas son fruto de la actividad inventiva del hombre o bien son meros descubrimientos. Esta polémica tiene su origen en la exigibilidad de que las patentes sean fruto de una actividad inventiva.

El descubrimiento evidencia la existencia de algo que no tiene, necesariamente, que tener utilidad en el ámbito práctico. Por su parte el invento exige la necesidad de crear algo que antes no existía, y además que ese algo sea útil.

Por tanto, el otorgamiento de patentes sobre meros descubrimientos podría dar lugar a una paralización del avance de la ciencia, lo cual sería contrario al principio inspirador de las patentes, el cual se basa en promover el desarrollo tecnológico, económico y social.

La doctrina jurídica da un giro radical a partir de 1980 cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, tras varios años de disputas legales, otorgó una patente sobre una bacteria, estimando que aunque un organismo esté vivo y no haya sido producto de la actividad inventiva no tiene especial transcendencia en el ámbito de las leyes de patentes. De esta sentencia surgirá la doctrina que tendrá como referencia el concepto “productos de la naturaleza”, según la cual los productos de la naturaleza no son susceptibles de ser patentados, pero sí podrán patentarse siempre y cuando haya recaído sobre ellos actividad inventiva del hombre (7).

Así pues se da comienzo a una nueva etapa en el régimen de patentes, en la cual no se distingue entre descubrimientos e invenciones en el ámbito de las patentes biotecnológicas.

Desde entonces, para patentar genes (que antes no podían ser patentados por ser productos de la naturaleza y por lo tanto no suponían actividad inventiva) se ideó un mecanismo el cual consistía en excluir todos aquellos materiales biológicos que conforman el gen que eran irrelevantes para el producto que se quería patentar, dando lugar a copias alteradas de genes que ahora sí podían patentarse al ser producto de la actividad inventiva del hombre.

Esto dará lugar en el ámbito de las patentes biotecnológicas a que se produzcan ciertos cambios en el requisito de novedad:

- Se podrán patentar sustancias naturales aisladas, y que por el hecho de haber estado siempre en la naturaleza podría pensarse que no son objeto de patente al no ser novedosas. Ahora bien, el hecho de que se hayan practicado sobre dichas sustancias naturales procesos de aislamiento como el de la bacteria antes mencionada, dará lugar a una sustancia que previamente no se conocía y, por tanto, fruto de la actividad inventiva del hombre.
- El material biológico se entenderá novedoso cuando, a pesar de ser conocido por la comunidad científica, no se conozca el proceso de obtención de dicho material.
- En Europa no se estima que un novedoso método de obtención de un producto ya conocido otorgue novedad al producto y, por consiguiente, sea apto de ser objeto de patente.

### **3.3. ALCANCE DE LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS:**

Desde el origen de su regulación ha sido complicado concretar el alcance de las patentes biotecnológicas, en muchos casos esto se debía y se sigue debiendo a los límites que establecen la ética, moral y orden público.

A pesar de todo, se han establecido unos cánones internacionales acerca de aquella materia biológica que es objeto de ser patentable y aquella que no lo es.

*Materia Biológica Patentable:*

1. Material biológico aislado: Así lo indica la normativa europea y española al afirmar “*La materia biológica aislada es patentable, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural*”. Este fue el método ideado por la industria biotecnológica y apoyado por los tribunales europeos y estadounidenses para reclamar patentes de genes. Según este método, aislar genes de su estado natural supone un acto inventivo.
2. Reproducción de material biológico: Según esta técnica se podrá patentar tanto secuencias parciales y totales de genes. Ahora bien, se exige que la reproducción de material biológico pueda ser objeto de aplicación industrial.



3. Procedimientos microbiológicos o el producto obtenido por estos procedimientos:  
Con el límite de que el producto que se obtenga no sea una raza animal o una variedad vegetal.

*Materia Biológica No Patentable:*

1. Material biológico descubierto en la naturaleza: Se exige que la materia biológica patentada sea fruto de la técnica y capacidad inventiva del ser humano.
2. Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal: Según dispone el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas.
3. Métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal: Según dispone el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas.
4. Animales y plantas: Aproximadamente se han otorgado en la Unión Europea 2.800 patentes sobre plantas y 1.500 patentes sobre animales, pero había pendientes más de 10.000 patentes acerca de éstas. Toda esta situación ha cambiado recientemente, ya que el Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes se reunió los días 26 y 29 de junio de 2017, donde se decidió modificar la normativa Europea, indicando ahora el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas que no podrán patentarse *“las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales”*. Esta modificación entró en vigor el 1 de julio de 2017 y tendrá efecto sobre las solicitudes pendientes de tramitación.
5. Procedimientos de clonación de seres humanos.
6. Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
7. Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
8. 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.

Los apartados 5, 6, 7 y 8 hacen referencia a materia biológica no patentable en virtud del artículo 53.a del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas. Ya que según este artículo no podrán patentarse las técnicas inventivas que sean contrarias al orden público y buenas costumbres, siendo estas invenciones para los legisladores de la Unión Europea técnicas que contravienen la moral y ética europea (6,8).

#### **4. LEGISLACIÓN APLICABLE A LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS:**

##### **4.1. LEGISLACIÓN EN LA UNIÓN EUROPEA:**

El Convenio sobre Concesión de Patentes de Múnich de 5 de octubre de 1973 es el máximo referente en materia de patentes en la Unión Europea.

Pero dada la alta relevancia del sector biotecnológico en la sociedad y economía europea, tuvo que elaborarse 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 exclusivamente destinada a regular las patentes biotecnológicas.

Por último, cabe mencionar el Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 1973, que pretende adaptar el Convenio a las disposiciones de la Directiva 98/44/CE. Dicho Reglamento fue elaborado por decisión del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes de 12 de diciembre de 2002 (6, 9,10).

##### **1. Convenio sobre Concesión de Patentes de Múnich de 5 de octubre de 1973:**

Se trata de un convenio que establece el procedimiento a seguir para el otorgamiento de una patente europea. El convenio es fruto del deseo de los Estados Miembros de establecer un mecanismo uniforme de otorgamiento de patentes dentro de la Unión Europea.

De dicho procedimiento se encargará la Oficina Europea de Patentes que, tras comprobar el cumplimiento de los requisitos formales y sustanciales de la solicitud de patente, otorgará o denegará dicho derecho de exclusiva.

La patente europea puede ser concedida para todos los Estados Miembros de la Unión Europea, para algunos o sólo para uno de ellos, pudiendo solicitarlo cualquier

persona física o jurídica, independientemente de su nacionalidad o domicilio. Así mismo, la solicitud deberá realizarse en inglés, francés o alemán, aunque puede solicitarse en cualquier idioma oficial de la Unión Europea siempre y cuando se acompañe de una traducción en uno de los tres idiomas mencionados previamente. (España e Italia mostraron su disconformidad al no estar sus lenguas oficiales incluidas en las obligatorias a la hora de presentar la solicitud, por ello se mostraron reacias a ratificar el Convenio).

A la hora de presentar la solicitud de inscripción de una patente, las oficinas públicas de patentes exigen que el invento sea novedoso, fruto de la actividad inventiva del hombre y con aplicación industrial, pero además la solicitud de patente debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) El objeto de la patente debe de estar claramente determinado.
- b) La invención debe de estar perfectamente descrita para que terceros, en un futuro, puedan reproducirla.
- c) Debe depositarse una muestra del material biológico objeto de patente:

En aquellos casos en los que sea extremadamente complicado la descripción de la invención y por consiguiente no pueda realizarse, bastará con que se deposite el material biológico objeto de patente en una institución previamente autorizada para ello (en caso de pérdida, se prevé la posibilidad de depositar nuevo material biológico), y que además el depositante entregue toda la información relevante que posea de dicho material. Una vez que se cumplan estos requisitos, el interesado en obtener la patente podrá asistir a la oficina pública de patentes y solicitar la inscripción.

El artículo 64 del Convenio dispone que si finalmente la patente europea es otorgada, su titular adquirirá en los países donde se haya solicitado los mismos derechos que otorgan las patentes nacionales de dichos Estados. Por ejemplo, aquel que obtenga una patente europea para España, podrá disfrutar de los derechos reconocidos en la Ley 11/1986 de Patentes.

El artículo 53 del Convenio recoge las excepciones a la patentabilidad, tratándose de las mismas excepciones que se mencionaron anteriormente: Variedades vegetales, razas animales, procedimientos biológicos para obtener

animales o vegetales, los tratamientos quirúrgicos o terapéuticos del cuerpo humano o animal, así como sus métodos de diagnósticos.

Ahora bien, el artículo 53 también hace matizaciones, indicando que sí podrán patentarse los procedimientos microbiológicos, los productos adquiridos por dichos procedimientos y las sustancias o composiciones necesarios para la de los métodos o tratamientos anteriormente mencionados.

2. 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:

Se trata del instrumento legal europeo más especializado en el ámbito de las patentes biotecnológicas, siendo su objetivo armonizar las legislaciones nacionales en materia de patentes biotecnológicas, ya que la disparidad legislativa podría suponer un obstáculo en el intercambio de información, al mismo tiempo que supondría un retroceso en el desarrollo del mercado interior europeo.

La razón de ser de la Directiva 98/44/CE es la importante función que ha adquirido en los últimos años la biotecnología en el desarrollo de nuestra sociedad, influyendo de forma considerable en las actividades industriales. A pesar de esto, el avance de la biotecnología supone la asunción de un riesgo y un capital muy alto para los particulares, por ello debe de existir un mecanismo que permite rentabilizar dichas invenciones.

La Directiva se trata de un instrumento jurídico muy breve, constando únicamente de 18 artículos, pero cuya importancia en el mundo de las patentes biotecnológicas es de gran entidad.

La Directiva recoge en su artículo 3 la doctrina de la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, al afirmar que podrá ser objeto de patente la materia biológica aislada de su entorno natural o producida técnicamente, ya que supone actividad inventiva.

Así mismo, recoge las excepciones de patentabilidad, siendo las mismas que el Convenio sobre Concesión de Patentes de Múnich, pero haciendo alguna matización e incluyendo algunos supuestos más de no patentabilidad. Como matización destacable es que se podrán patentar invenciones vegetales o animales si no se limitan a una variedad vegetal o raza animal concreta, es decir, que si la invención

puede ser aplicable a varias razas animales o especies vegetales, será objeto de patente.

Los artículos más trascendentes de la Directiva son los artículos 5 y 6, ya que van destinados en exclusiva a limitar las patentes en torno al material biológico humano, siendo la aportación más novedosa de la Directiva.

El artículo 5 dice que no podrá ser objeto de patente:

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su desarrollo: Se incluyen dentro de este apartado los embriones humanos genéticamente manipulados, los pre-embryones y las invenciones sobre óvulos o espermatozoides.
2. Cualquier elemento descubierto del cuerpo humano: Incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen.

Con ambas exclusiones se pretende por un lado proteger la dignidad humana, así como los principios inspiradores de la patente, ya que los descubrimientos no son objeto de patente.

Por su parte, el artículo 6 también contiene exclusiones en lo referido a las patentes, pero dichas exclusiones se deben a motivos de orden público y moralidad:

1. Procedimientos de clonación de seres humanos: Independientemente de que el sujeto originario esté vivo o fallecido (El fin de dicha exclusión es proteger la dignidad humana).
2. Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano: La modificación de células germinales es transmisible a los herederos del sujeto originario, de ahí la necesidad de prohibir la patentabilidad de estos procedimientos. Por su parte, la modificación de células somáticas no están excluidas, así que podría entenderse que sí son patentables, además dichas modificaciones no son transmisibles a los herederos.
3. Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales: Ahora bien, podría entenderse que podrían patentarse la utilización de embriones humanos con fines científicos o terapéuticos, pero el Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó lo contrario, como se verá con posteridad.
4. Procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el

animal, y los animales resultantes de tales procedimientos: La oficina que vaya a otorgar una patente en cuyo proceso de invención haya sufrido un animal, deberá de hacer una ponderación para valorar si la utilidad médica obtenida de dicha invención es proporcional al sufrimiento del animal. Dicha valoración no es sencilla y está influida por un fuerte subjetivismo.

El artículo 5.3 de la Directiva exige que en la solicitud de patente quede recogida la aplicación industrial de la secuencia o secuencia parcial de gen que se quiere patentar. El problema es que en muchas ocasiones resulta complicado conocer la extensión que puede alcanzar la invención cuando se solicita.

Las patentes biotecnológicas, además de deber cumplir los requisitos de cualquier patente, no deben de encontrarse en las exclusiones de los artículos 5 y 6, lo cual otorga una mayor complejidad técnica y jurídica a este tipo de patentes.

La patentabilidad sobre material biológico y, sobretodo, de material biológico humano ha generado y sigue generando problemas de orden público y moral. Esto, sumado a la gran complejidad técnica del asunto ha dado lugar a la creación de un cuerpo normativo especializado en esta materia, la Directiva 98/44/CE (11,12).

### 3. Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea de 1973:

Se trata de un Reglamento que viene a desarrollar el contenido del Convenio sobre Concesión de Patentes de Múnich de 1973, a la par que adapta el contenido del Convenio con la Directiva 98/44/CE.

Dedica su Título V a las invenciones biotecnológicas, pero no añade nada nuevo en esta materia.

Aunque no se trate de legislación, es necesario mencionar en este apartado la Sentencia de 18 de octubre de 2011, dictada en el asunto C-34/102, por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Brüstle vs. Greenpeace* debido a su relevancia en la legislación europea:

Óliver Brüstle presentó en la Oficina de Patentes de Alemania una solicitud de patente de células progenitoras neurales humanas, pero le fue denegada a instancia de Greenpeace. Brüstle recurre la denegación declarando que había recaído actividad inventiva sobre la invención ya que dichas células habían sido aisladas de su entorno natural.

Se plantea una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea acerca de la aplicación de la Directiva 98/44/CE, en concreto se plantean las siguientes cuestiones:

1. ¿Qué se entiende por “embriones humanos”? Se entiende *“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”*.
2. ¿Se extiende la prohibición de patentar la *“utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales”* a la utilización de embriones humanos con fines científicos? El Tribunal de Justicia de la Unión Europea afirmó que se extendía también a los fines científicos.
3. ¿Se excluye de la patentabilidad la información técnica cuando el empleo de embriones no es la actividad inventiva solicitada con la patente, sino que se trata de un requisito esencial para la realización de dicha información?. El Tribunal resolvió que no podrá patentarse cualquier invento que requiera a destrucción de embriones humanos, independientemente de lo que se exprese en la solicitud de patente (12,13).

#### **4.2. LEGISLACIÓN EN ESPAÑA:**

El ordenamiento jurídico español, al igual que el marco europeo, ha sido consciente en los últimos años de la significativa importancia que ha adquirido el derecho de patentes en la economía nacional, en especial referencia el sector biotecnológico. Para regular este fenómeno el Estado español se ha servido de los siguientes instrumentos que van a ser objeto de estudio (14):

- a) Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes:

Su antecedente fue la Ley de Patentes de 1986, la cual no contenía ninguna disposición destinada a regular las patentes biotecnológicas. Ante dicho silencio, se entendía que las patentes biotecnológicas podían ser patentables siempre que cumplieran con los tres requisitos exigibles a la generalidad de patentes. A pesar de esto, había mucha inseguridad jurídica a la hora de patentar una invención en España, debido a que las

oficinas públicas de otorgación de patentes en muchos casos eran reacias a patentar dichas invenciones por considerarlas inmorales o que alteraban el orden público.

La situación cambia en el año 2002, cuando se produce la transposición al sistema español de la Directiva 98/44/CE, a través de la Ley 10/2002 de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológica. Dicha modificación fue gratamente apoyada por el poder legislativo, lo cual muestra la preocupación del legislador ante la falta de protección de las patentes biotecnológicas.

A pesar de que la reforma llevada a cabo por la Ley 10/2002 ofrece mayor seguridad jurídica a las invenciones biotecnológicas a la par que señala sus límites, dicha ley no fue suficiente para regular de manera efectiva este campo del derecho.

Fruto de dicha insuficiencia legal, entró en vigor el 1 de abril de 2017 la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que tenía por objeto renovar y fortalecer el sistema español de patentes, adaptando la legislación española a las legislaciones más avanzadas de Europa y del resto del mundo. Por tanto, la nueva ley de patentes tiene por objeto promover las invenciones nacionales mediante un sistema más ágil de otorgamiento de patentes, pero sin descuidar la protección jurídica garantizada por el Estado.

Dentro de la Ley de Patentes de 2015, se observan las mismas inclusiones y exclusiones (artículos 4 y 5) a la patentabilidad que han sido estudiadas anteriormente en la legislación europea, esto se debe a la transposición de dichos instrumentos al sistema español casi de forma directa, sin apenas modificación. También ocurre lo mismo en lo referido a los procedimientos formales (artículos 23 y 27).

Además, encontramos en el artículo 1.c que uno de los títulos de propiedad industrial son los “*Certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios*”. Ya en el mismo artículo 1 se hace una expresa mención a las patentes farmacéuticas, las cuales contienen en su composición material biológico.

Es de destacar el artículo 59.2, el cual amplía el contenido del derecho de patente al afirmar que la materia biológica que da lugar a una patente biotecnológica, siempre que posea unas propiedades características procedentes de la actividad inventiva, extenderá el derecho de patente a cualquier materia biológica fruto de un proceso de reproducción



o multiplicación, siempre que posea las mismas características que el material biológico original.

Así mismo, el artículo 59.3 también amplía el contenido de la patente cuando señala que si el objeto de patente es un procedimiento que tiene por objeto producir materia biológica, el derecho de patente se extenderá a la materia biológica que proceda de dicho procedimiento, así como a la materia biológica que procedente de la materia biológica original, siempre que ostente las mismas propiedades y se haya obtenido a partir de un procedimiento de reproducción y multiplicación.

Aún todo esto, la extensión del derecho de patente que se contempla en el artículo 59 se perderá cuando dicha materia biológica se comercializada en el Espacio Económico Europeo (artículo 61.2).

Por último, es de señalar para evitar confusiones que la remisión a las “buenas costumbres” que se recoge en esta ley se utiliza de la misma forma que el término “moral” de la Directiva 98/44/CE, así además lo ha querido el legislador.

b) 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:

El reglamento fue promulgado para un mejor desarrollo de la Ley de Patentes. Se pretende reforzar la seguridad jurídica ofrecida por la ley, así como agilizar los procedimientos y modernizar el sistema de otorgación de patentes, todo ello para fomentar la investigación y economía nacional.

El reglamento no contiene ninguna disposición de gran calado en el sector biotecnológico, pero contiene un gran número de normas procedimentales que afectan a dicho sector. Muchas de dichas normas procedimentales son una copia directa de las contenidas en la Ley de Patentes de 2015, de ahí la escasa relevancia de dicho reglamento para este análisis, pero sí su mención.

c) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica:

La ley parte de varios principios dirigidos a proteger la integridad física y moral de las personas, así como su dignidad e identidad (artículo 2). Dichos principios pueden llegar a ser vulnerados por las investigaciones biomédicas, por eso el fin de esta ley es proporcionar un marco jurídico que promueva dichas investigaciones, pero sin llegar a vulnerar estos principios inspiradores.

La aportación más importante de la ley al sector de las patentes biotecnológicas se encuentra en el artículo 33, ya que prohíbe las constituciones de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación, lo cual queda reflejado en el artículo 5 de la Ley de Patentes, ya que prohíbe que dicho material pueda patentarse.

Esto nos muestra que muchas de las exclusiones de patentabilidad que encontramos en la Ley de Patentes española tienen su origen o motivación en otras leyes de nuestro ordenamiento. Prueba de ello lo encontramos también en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, en cuyo artículo 1.3 se prohíbe la clonación humana reproductiva, lo cual tiene reflejo nuevamente en el artículo 5 de la Ley de Patentes.

#### **4.3. LEGISLACIÓN INTERNACIONAL:**

La disparidad entre legislaciones estatales es un obstáculo para el buen desarrollo de su economía, siendo uno de esos obstáculos las diferencias en el ámbito de las patentes. El deseo de los Estados de eliminar estas barreras no se ha limitado exclusivamente a los Estados Miembros de la Unión Europea, sino que otros Estados no partes desean armonizar sus legislaciones con otros Estados en lo referido a las patentes. Como resultado de dichos deseos encontramos los siguientes instrumentos internacionales que tienen transcendencia en lo referido a las patentes biotecnológicas:

- a) Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC):

Los Acuerdos sobre los ADPIC surgen a partir del Anexo 1C del Convenio por el cual se crea la Organización Mundial del Comercio de 1994. Dichos acuerdos tienen como fin regular los aspectos esenciales de la propiedad intelectual entre los diferentes Estados parte, todo ello con el fin de promover las invenciones tecnológicas, lo cual tiene su impacto en la economía internacional y promueve el bienestar social de los ciudadanos.

El artículo 27.3.a permite a los Estados Miembros que excluyan de patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Se ofrece por tanto a los Estados la posibilidad de decidir si excluir o no la patentabilidad de dichos métodos. Ante dicha posibilidad de opción la Unión Europea

decidió que dicha materia no es objeto de patente en el territorio de la Unión. Por tanto, se trata de un instrumento internacional que no ofrece solamente derecho imperativo a sus Estados firmantes, sino que también contiene normas de derecho dispositivo, posiblemente para aumentar el rango de aplicación de este instrumento internacional.

Así mismo, el artículo 27.3.b vuelve a otorgar a los Estados la posibilidad de excluir las patentes de ciertas invenciones biotecnológicas en sus ordenamientos jurídicos. Dichas invenciones son las referidas a plantas y animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales (15).

b) Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB):

La conservación de la biodiversidad es un interés que tiene en común todos los Estados del mundo. Fruto de ese interés nace el Convenio sobre la Diversidad Biológica emanado de la Cumbre de Río de Janeiro en 1992. Se trata de un tratado internacional cuyo fin es la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus elementos y la participación equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos, todo ello para garantizar un futuro sostenible.

El Convenio contiene en su artículo 8.j una disposición especialmente importante a la hora de solicitar una patente. Dicho artículo dice *“Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las 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, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”*. Por tanto, las legislaciones nacionales deberá ordenar a quien solicite una patente basada en conocimientos, invenciones y prácticas de comunidades indígenas y locales que indiquen la procedencia de dicha patente, así mismo se exige que quien solicite este tipo de patentes debe de contar con el consentimiento de quienes conservaron ese conocimiento o material biológico.

Esto está muy relacionado con el movimiento social surgido recientemente dirigido a detener este tipo de prácticas consistente en que las empresas biotecnológicas que solicitan patentes sobre conocimientos o material biológico conservado durante

generaciones por ciertas comunidades indígenas o locales, pero sin requerir de su previo consentimiento. Este fenómeno se conoce vulgarmente como “biopiratería”(16).

c) El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes:

Se trata de un tratado internacional administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual que entró en vigor en 1980.

El Tratado tiene como fin facilitar los requisitos procedimentales a la hora de solicitar una patente, así como fomentar que se patente en los Estados partes del Tratado.

El artículo 1 afirma que el Tratado tiene como fin crear depósitos internacionales de microorganismos a fines del procedimiento de patentes. El artículo 6 señala los requisitos que deberá cumplir una entidad para que sea considerada autoridad internacional de depósito, por tanto, el Tratado no es que cree una única autoridad de depósito, sino que señala los requisitos para que cualquier entidad pueda serlo. Esto genera mayor fiabilidad al depositante, ya que estos requisitos garantizan que el depositario es una entidad con cierta seriedad y profesionalidad.

El Tratado permite entregar el microorganismo a la autoridad de depósito para evitar el requisito de descripción. Así mismo, el artículo 5 señala que estos depósitos tienen también como fin garantizar la seguridad biológica de cada Estado, ya que la transferencia de microorganismos entre países puede poner en riesgo la biodiversidad de cada Estado.

Por lo que respecta a España, la Colección Española de Cultivos Tipo es la encargada de gestionar estos depósitos, así se lo reconoció la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (17).

## **5. PATENTES RELACIONADAS CON GENES:**

### **5.1. ANIMALES:**

Según dispone el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas no podrán patentarse “*las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales*”. A priori, se deja claro que las razas animales no son objeto de patente, pero deja abierta la posibilidad de patentar animales modificados genéticamente ya que no constituyen ninguna raza, además lo que se intenta patentar no es el animal como tal, sino el gen introducido en el animal.

Estos animales modificados genéticamente se conocen como “animales transgénicos”, sobre los cuales ha concurrido actividad inventiva. Estos animales suelen ser utilizados en investigaciones médicas para aumentar la producción de alimentos, así como producir elementos biológicos como sería el caso de órganos.

Es esencial mencionar el caso del “oncomouse” u “oncoratón”, donde los investigadores de la Universidad de Harvard a mediados de la década 1980 introdujeron en un ratón de laboratorio un gen que incrementaba drásticamente la posibilidad de que el animal desarrollara cáncer, todo ello para favorecer las investigaciones científicas centradas en el cáncer.

Los investigadores solicitaron la patente conocida como “oncomouse”, la cual, a pesar de las críticas, fue finalmente concedida en Estados Unidos.

En el caso de Europa, la Oficina Europea de Patentes (OEP) rechazó en 1989 la patente alegando que la Convención Europea de Patentes prohibía patentar seres vivos como tal. Ante el rechazo de la solicitud, los investigadores recurrieron la decisión dando lugar a un largo proceso de disputas. Posteriormente la OEP decidió someter a estudio el artículo 53 del Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, cuyo primer apartado excluía la patentabilidad de invenciones cuya publicación o explotación sean contrarias al orden público o a las buenas costumbres; y en cuyo segundo apartado excluía la patentabilidad las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de animales.

La OEP durante el estudio del artículo 53.b tomó una importante decisión en el sector de las patentes biotecnológicas al afirmar que se excluyen de patentabilidad las razas

animales, pero no los animales como tal, además el “oncomouse” puede patentarse porque no se trata de una raza animal.

En lo que respecta al análisis del artículo 53.a, la OEP tuvo que decidir si la utilidad médica o científica del “oncomouse”, prevalecía y compensaba los efectos negativos que la investigación podía tener sobre el animal, lo cual podría considerarse contrario al orden público y a las buenas costumbres. Finalmente la OEP concluyó que el beneficio obtenido como fruto de dichas investigaciones, compensaba el sufrimiento padecido por el animal y, por tanto, debía de otorgarse la patente.

No ocurrió lo mismo con el “ratón de Upjohn”, cuando en 1992 la farmacéutica Upjohn solicitó una patente de un ratón modificado genéticamente. Al ratón se le había introducido un gen que favoreciese la pérdida pelo, y así los científicos pudieran investigar la calvicie humana. La OEP, tras volver a poner en la balanza los aspectos positivos (posibilidad de curar la calvicie humana) y los aspectos negativos (sufrimiento del animal) que podría suponer el otorgamiento de la patente, decidió que el beneficio obtenido no compensaba el sufrimiento del animal, siendo tal invención contraria a las buenas costumbres y orden público y, por tanto, no podía ser objeto de patente (18,19).

## **5.2. VEGETALES:**

Las investigaciones sobre vegetales promueven el desarrollo de cultivos, ya que aumentan el valor de estos, así como su capacidad de explotación. Esto se debe a que suelen ir destinados a reducir el tiempo de cultivo y eliminar las posibles amenazas que puedan recaer sobre ellos.

Estos procesos de investigación y modificación genética se conocen como “fitomejoramiento”, consistente en el cruzamiento de variedades vegetales de una misma especie para mejorarlas genéticamente, y así obtener especies vegetales más resistentes y productivas.

El proceso de fitomejoramiento supone la inversión de mucho tiempo y capital que el investigador no puede compensar si no es gracias al otorgamiento de patentes. Ahora bien, para patentar una planta se exigen los mismos requisitos de cualquier patente, por ello deberá recaer sobre la planta actividad inventiva. Junto a estos requisitos generales, se exigen unos requisitos adicionales que serán estudiados con posteridad. El

otorgamiento de una patente sobre una planta se conoce también como “derecho del obtentor”.

La Oficina Europea de Patentes en el caso “Transgenic Plant/Novartis II” afirmó que una planta transgénica podía patentarse, ya que lo que se patenta no es la planta en sí, sino el gen introducido a esa planta que hace que se caracterice del resto. Así mismo, la invención biotecnológica que no esté destinada a una especie vegetal concreta puede ser patentable ya que no entra en el marco del artículo 53.b del Convenio de Patente Europea.

El derecho de obtentor alcanza a la planta, sus semillas y siguientes generaciones. Ahora bien, los futuros productos elaborados que deriven de las mismas no están protegidos por el derecho de obtentor en la Unión Europea, mientras que en Estados Unidos sí están protegidos dichos productos.

En el ámbito de las patentes vegetales tiene gran importancia la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), la cual es una organización intergubernamental con sede en Ginebra (Suiza) surgida a partir del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales en 1961. La UPOV tiene como fin promover un sistema eficaz de protección de variedades vegetales mejoradas que tengan un efecto positivo en la sociedad.

La UPOV dispone que para proteger una variedad vegetal ésta deberá ser nueva, distinta (a cualquier otra variedad vegetal ya existente), homogénea (en lo referido a sus características pertinentes) y estable (que sus características pertinentes se mantengan en las siguientes generaciones de la planta). Por tanto, además de los requisitos generales de cualquier patente, las patentes sobre vegetales deberán cumplir unos requisitos adicionales (19, 20,21).

### **5.3. FÚNGICOS:**

Las patentes relacionadas con hongos se conocen como “patentes fúngicas”.

Los hongos se clasifican en un reino separado de las plantas y animales, pero ni el artículo 53 del Convenio de Patente Europea, ni ningún otro instrumento normativo los regula expresamente, mencionándose exclusivamente a las plantas y animales.

Aun así los hongos y sus derivados, al igual que el resto de organismos vivos, pueden ser objeto de patente siempre que cumplan los requisitos de patentabilidad.

Se trataría de una interpretación analógica de los artículos que regulan las patentes de plantas y animales, en especial de las plantas. Por ello, es necesaria una modificación de dichos instrumentos normativos para que incluyan expresa mención a las patentes fúngicas, logrando así un mejor perfeccionamiento del sistema de patentes.

### **5.4. HUMANOS:**

La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948 proclama en su artículo 1 *“el genoma humano, en un sentido simbólico, es el patrimonio de la humanidad”*, a pesar del matiz *“en un sentido simbólico”*, se ha respetado la integridad del genoma humano en lo referido a las patentes.

El artículo 5.1 de la Ley de Patentes Española reconoce dicho principio, prohibiendo que puedan patentarse el cuerpo humano como tal y sus partes en su estado natural. Lo mismo afirma el artículo 21 del Convenio Europeo de Bioética.

Pero en el artículo 5.2 se reconoce que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante procedimiento técnico, incluida la secuencia parcial de un gen, podrá ser patentable aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Para que puedan patentarse genes humanos se deberá conocer su función además debe ser útil para poder desarrollar medicamentos y si se desconoce su función se exige que sean útiles en lo relativo a diagnósticos.

Los genes humanos presentan el gran problema de si son fruto de la invención o del descubrimiento, ya que los descubrimientos no son objeto de patente. Se sigue la ya mencionada doctrina según la cual el gen aislado de su entorno natural u obtenido por un procedimiento técnico, supone actividad inventiva y, por tanto, pueden patentarse.



El artículo 5 de la Directiva 98/44/CE afirma que los genes aislados a partir de procedimientos técnicos y con aplicación industrial pueden patentarse.

Se distingue por tanto entre ADN aislado mediante un procedimiento técnico, lo cual se considera invento; y ADN en su estado natural en el cuerpo humano, lo cual se considera descubrimiento (7).

Además se exige que en la solicitud de patente de un gen humano se indique su aplicación industrial (artículo 5.3 de la Directiva). Pero no sirve cualquier aplicación industrial, sino que el informe Nuffield Council of Bioethics señala 4 criterios de aplicabilidad de los genes humanos:

1. Diagnosticar enfermedades.
2. Herramienta de investigación.
3. Identificar en el cuerpo humano genes anormales y sustituirlos.
4. Reproducir proteínas para utilizarlas en terapias (22).

Se considera necesaria la mención del Proyecto Genoma Humano (PGH), el cual se trató de un proyecto de rango internacional que pretendía la plasmación y conocimiento de la totalidad de los genes humanos (alrededor de 20.500 genes). El proyecto comenzó en 1990 dotado de un fondo de 3.000 millones de dólares.

En 2001 se hizo pública la primera versión preliminar del proyecto en la revista Nature, lo que demuestra que el proyecto defendía el derecho al conocimiento, así como que creía en el principio de que el genoma humano era patrimonio de la humanidad. Finalmente, en el año 2003 se logró secuenciar la totalidad del genoma humano y el proyecto fue concluido.

Francis Collins, director del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano afirmó que el genoma humano podía entenderse como un plano increíblemente detallado para construir cada célula humana, lo cual permitirá a los proveedores de atención de la salud los medios necesarios para tratar, prevenir y curar enfermedades.

Las herramientas que fueron creadas para desarrollar el PGH están siendo utilizadas en la actualidad para el estudio del genoma de otros organismos vivos.

El PGH se basó en numerosos principios, pero es de destacar el principio que se recogió en los Principios de Bermuda de 1997 que afirma que la secuencia de ADN obtenida en

el proyecto debería de ser accesible al público general sin coste alguno a las 24 horas siguientes de su descubrimiento (23,24).

## **6. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS Y PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS:**

Las patentes biotecnológicas tienen gran importancia en un amplio número de sectores, como sería el caso del sector médico, salud animal, alimentación, agricultura, ganadería, medio ambiente, industrial, etc. Pero sin lugar a dudas, el sector donde más peso demuestran las patentes biotecnológicas es el sector farmacéutico.

El sector farmacéutico podría considerarse el sector donde más se desarrollan y otorgan patentes biotecnológicas, lo cual supone para las farmacéuticas la inversión de mucho tiempo (entre diez y doce años) y capital (aproximadamente doscientos millones de euros) que desean amortizar a través del derecho de patentes. Debe señalarse que la introducción de un medicamento en el mercado no es libre, sino que las autoridades administrativas están capacitadas para limitar el precio del medicamento, lo cual dificulta la amortización de la inversión por parte de las empresas farmacéuticas.

Esto, sumado a otros factores, ha llevado a las empresas farmacéuticas a desarrollar prácticas anticompetitivas para obtener los mayores beneficios posibles y poder rentabilizar su inversión.

El desarrollo de prácticas anticompetitivas por parte de las farmacéuticas quedó constado en el año 2008, cuando la Comisión Europea puso en marcha un proceso de investigación a los retrasos en la comercialización de fármacos genéricos y la notable disminución de la investigación.

Para un mejor entendimiento del tema se ha de explicar qué es una empresa originaria y qué es una empresa genérica:

1. Empresa Originaria: Es aquella cuyo objetivo principal es la investigación de nuevos medicamentos para comercializarlos en el mercado.
2. Empresa Genérica: Es aquella que una vez expirado el tiempo de uso exclusivo de una patente que tenía la empresa originaria, se dedica a imitar y comercializar dichos medicamentos a precios más bajos.

Para evitar que las empresas genéricas se aprovechen de sus invenciones, las empresas originarias han desarrollado una serie de prácticas anticompetitivas destinadas a prolongar la vida comercial de sus productos:

1. Retrasar la comercialización por parte las empresas genéricas:
  - a. Realizar varias solicitudes de patentes para el mismo medicamento.
  - b. Procedimientos judiciales costosos para evitar que comercialicen sus medicamentos.
  - c. Plantear oposiciones y recursos ante las oficinas de patentes.
  - d. Acuerdos y pactos destinados a evitar la comercialización o retrasarla, también conocidos como “patent settlement”.
  - e. Estrategias de ciclo vital para productos de segunda generación.
  - f. Realizar las anteriores prácticas de forma acumulativa.
2. Obstaculizar la investigación a otras empresas originarias de nuevos medicamentos en el mercado:
  - a. Estrategias de patentes defensivas destinadas a evitar la comercialización de medicamentos competidores.
  - b. Procedimientos judiciales de patentes, basados en el abuso o en el ejercicio anticompetitivo del derecho litigar.
  - c. Plantear oposiciones y recursos ante las oficinas de patentes.
  - d. Acuerdos y pactos destinados a evitar la comercialización (25).

Las empresas originarias necesitan introducir de forma constante nuevos productos en el mercado para poder obtener beneficios, pero no siempre las innovaciones son drásticamente novedosas, sino que en muchos casos se basan en pequeñas mejoras de la patente originaria, esto se conoce como “follow on innovation”.

Los medicamentos de primera y segunda generación es otro mecanismo del que se han servido las empresas farmacéuticas para retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado:

1. Los medicamentos de primera generación son los que llegan al mercado gracias a la patente original o primaria.
2. Los medicamentos de segunda generación están protegidos por las patentes de segunda generación que van destinadas a proteger las características no esenciales de las patentes originales. Las farmacéuticas tienden a presentar un

gran número de patentes secundarias para que al menos una de ellas sea reconocida y prolongue el tiempo de uso exclusivo de la patente.

Las patentes de segunda generación no suelen cumplir los requisitos de patentabilidad, en especial el requisito de novedad, llegando incluso a denominarse en la lengua inglesa como “weak patents”, es decir, patentes débiles.

Las patentes secundarias tienen efectos negativos sobre los consumidores. Para empezar, al suponer poca actividad innovadora los consumidores no pueden beneficiarse de un correcto avance de la ciencia y de la consiguiente mejora de la calidad de vida que esto conllevaría, además el abanico de oferta está mucho más limitado (26).

Por otra parte los medicamentos originales son mucho más costosos que los genéricos y si se produce la extensión en el tiempo del derecho de patentes los consumidores tendrán que seguir pagando medicamentos a precios altos, lo cual tiene efectos negativos en los sistemas sanitarios en lo referido a la sostenibilidad y accesibilidad.

El derecho de exclusiva que otorga la patente no significa que dicho derecho se pueda explotar sin límites, por lo cual, el titular o aspirante a un derecho de exclusiva no puede realizar falsas declaraciones o declaraciones que puedan inducir a error a las oficinas de patentes con el fin de obtener una patente sobre su invención. Ello sería contrario a la buena fe, así como al fin último de la patente, el cual es proteger y promover las invenciones.

La Comisión Europea para combatir estas prácticas anticompetitivas promulga la creación de una patente comunitaria, acompañada de un procedimiento especial para la resolución de litigios. Con estas medidas pretende aumentar la calidad técnica de las patentes otorgadas, acelerar los procedimientos y evitar dilaciones en el otorgamiento de medicamentos genéricos.

## **7. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS Y ÉTICA:**

Desde los orígenes de la regulación de las patentes, encontramos en cada uno de los instrumentos normativos que regulan dichas figuras disposiciones que prohíben las patentes contrarias al orden público, a la moral o a las buenas costumbres. Prueba de ello son el artículo 5.1 de la Ley de Patentes Española, el artículo 53.a del Convenio de Múnich y el artículo 27.2 del ADPIC.

Aunque en un principio pueda parecer fácil realizar el análisis de patentabilidad sobre material biológico, nunca ha sido tarea sencilla ya que el sujeto que debe examinar y, en su caso, otorgar la patente debe de resolver un dilema moral.

Dificulta aún más la tarea el hecho de que en dichos instrumentos normativos no se aporte una definición de lo que debe entenderse por “orden público”, “moral” o “buenas costumbres”, debiendo el examinador de la patente recurrir al concepto general que se encuentra en otras ramas del derecho.

A pesar de que las patentes biotecnológicas en general han presentado importantes problemas éticos, el foco de atención siempre se ha centrado en torno a las patentes sobre genes humanos. El 20% de los genes humanos están patentados, de los cuales sólo un 28% son titulares centros y universidades públicas, recayendo el resto en empresas privadas.

Las oficinas de patentes para atraer nuevas empresas a sus mercados y poder competir con ventaja han sido las principales causantes de que se haya permitido la patentabilidad de genes humanos.

Prueba de ello es que las oficinas de patentes equiparan las moléculas químicas con las moléculas de ADN. La Oficina de Patentes de los Estados Unidos afirmó que tratar los genes como otras moléculas químicas promovería la investigación y el progreso ya que el inventor podría recuperar su inversión y otros investigadores podrían utilizar dicha patente para futuras investigaciones.

Las oficinas de patentes además fueron quienes idearon la doctrina de que el aislamiento y purificación de un gen supone actividad inventiva. Un gran sector de la doctrina critica dicha postura, ya que consideran que la plasmación de una secuencia de ADN no constituye una invención como tal, sino la plasmación de un descubrimiento.

Además alegan que esta regla acarrea importantes obstáculos a la hora de futuras investigaciones.

Ante estos argumentos, las oficinas de patentes dicen que el procedimiento de aislamiento y purificación no consiste en la mera plasmación de un fenómeno natural, sino que realmente se está creando una molécula artificial que contiene información genética muy similar a la contenida en los genes en los que se inspira lo cual supone actividad inventiva y, por tanto, es patentable.

Por último, el sector de la doctrina que se muestra reticente a la patentabilidad del genoma humano considera que no supone actividad inventiva ya que lo único que se ha logrado es el conocimiento de algo que ya existía con anterioridad, además a través de mecanismos y técnicas comunes de dominio público. Por tanto, consideran que es poco racional que ello derive en la concesión de una patente sobre la secuencia descubierta (27).

Entre las objeciones que se han planteado en contra de la patentabilidad del genoma humano las que más destacan son las siguientes:

1. El genoma humano es patrimonio de la humanidad:

Así consta en el artículo 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. Permittedose la patentabilidad del genoma humano se está contrariando dicho principio, ya que se trata de un bien común que no es objeto de apropiación.

El progreso humano fue fruto de la libre circulación de conocimientos adquiridos, donde los nuevos conocimientos fomentaban nuevas investigaciones que daban lugar a nuevos conocimientos, repitiéndose este ciclo de manera constante. Los investigadores de antaño no excluían a sus contemporáneos de sus originales conocimientos, como ocurre en la actualidad, ya que aspiraban a un conocimiento del mundo total y privar a otros de dichos conocimientos hubiera supuesto un obstáculo a sus propios deseos. El avance de la ciencia podría entenderse que era una empresa colectiva.

Hoy en día los deseos de los científicos van orientados a lucrarse de sus investigaciones, por ello intentan influir en los sistemas jurídicos para hacer pasar por “invento” lo que realmente es un “descubrimiento”. Esto se debe a que las oficinas de patentes, debido a las importantes influencias de los operadores

económicos, están modificando sus criterios de patentabilidad para hacerlos más acordes a las exigencias del mercado.

Cuando el libre acceso a los conocimientos no es posible a causa de las patentes, se están destruyendo los pilares en los que basó el progreso humano. Si la ética de los antiguos científicos se hubiese basado en la actual, posiblemente hoy desconoceríamos la estructura del genoma humano.

Hay quienes argumentan que el derecho de patentes se trata de una creación normativa, poseyendo el legislador potestad para establecer lo que se entiende “invención patentable”. Pero no deben de olvidarse los derechos fundamentales del ser humano, entre los que se encuentra el derecho al “libre acceso a los conocimientos”.

La estructura del genoma humano tiene gran importancia a la hora de elaborar diagnósticos y tratamientos, así como en la terapia génica. Por ello, el Comité Nacional de Ética de Francia puso de manifiesto que el conocimiento del genoma humano es fundamental para el futuro bienestar de la humanidad y, por tanto, debe ser accesible para todo el mundo.

Por su parte el Consejo Internacional de Uniones Científicas (ICSU) manifestó que patentar secuencias de ADN va en contra de los principios en los que se inspira el sistema de patentes, ya que las patentes tienen como fin impulsar las investigaciones para obtener un mayor bienestar social. Si se limitaran estos principios, se iría en contra del interés científico y se restringiría el auxilio internacional en su actuación. Por tanto, el ICSU considera que el interés de la ciencia tiene que prevalecer cuando esté en riesgo la salud y vida del ser humano.

Por último, es de señalar que la Academia de Ciencias de Francia acoge el principio recogido en el artículo 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, al afirmar que la información que recoge el genoma humano se trata de una información que corresponde al patrimonio científico de la humanidad, siendo por ello necesario su depósito en las entidades correspondientes para que puedan ser accesibles al resto de la humanidad.

## 2. Reparto equitativo de los beneficios:

Las patentes sobre genes ponen de manifiesto la brecha que existe entre los países desarrollados y los subdesarrollados, ya que los países desarrollados son los que suelen lucrarse de estas patentes. El anteriormente mencionado Comité

de Ética Francés afirmó que los genes no deben ser de conocimiento exclusivo de los países desarrollados, ya que suelen obtenerse dichos genes en los países menos desarrollados, lo cual podría considerarse como “pillaje”, conociéndose coloquialmente como “biopiratería” (28).

Las patentes sobre genes se basan en principios inequitativos ya que rechazan el reparto justo de los beneficios obtenidos, como sería el caso de el libre acceso y disposición del conocimiento adquirido. La Declaración de Bilbao de 1993 refuerza esta idea al señalar que *“Los conocimientos genéticos son patrimonio de la humanidad y deben comunicarse libremente”*.

Por tanto, es necesario que la comunidad científica internacional llegue a un consenso en lo referido a las patentes sobre genes, con el fin de que la investigación y los frutos de ella no ocasione un perjuicio al progreso e interés de la Humanidad, sino todo lo contrario, que las investigaciones sobre genes se realicen en beneficio de ésta.

Especial mención a la biopiratería:

La biopiratería se trata de un mecanismo gracias al cual los científicos y grandes empresas hacen uso de la biodiversidad y conocimientos de países subdesarrollados, con el fin de obtener productos y venderlos en el mercado sin el permiso de sus creadores o conservadores.

Principalmente consiste en la apropiación de conocimientos de las tribus indígenas sobre sus recursos naturales, lo cual supone un importante ahorro de investigación a las empresas farmacéuticas ya que sus investigaciones no parten de cero.

El Convenio de Diversidad Biológica asesora a los Estados que incluyan en sus ordenamientos jurídicos normas para proteger los “conocimientos tradicionales” con el objetivo de que los terceros que exploten dichos conocimientos y recursos repartan los beneficios obtenidos con las personas que durante generaciones conservaron o crearon dichos recursos.

Así mismo, dicho Convenio asesora que los Estados adopten políticas para promover que las tribus indígenas puedan patentar sus conocimientos y recursos, lo cual es vagamente posible debido a los altos costes que conlleva poder llevar a cabo el registro (29).



## **8. CONCLUSIONES:**

Debido al importante peso del sector biotecnológico ha sido necesario desarrollar un marco normativo exclusivo destinado a regularlo, tanto en el ámbito nacional como internacional. A pesar de ello, sigue siendo necesario perfeccionar el sistema de patentes sobre material biológico, concretamente en lo referido a la proporción de asistencia técnica a los examinadores de patentes, ya que el examen previo al otorgamiento de patentes es muy ambiguo, poniendo al examinador ante grandes dilemas éticos y morales.

Así mismo, la imperfección del sistema de patentes queda también constada en la inexistencia de una norma destinada a regular las patentes fúngicas, mencionando únicamente a plantas, animales y seres humanos, cuando realmente los hongos se encuentra en un reino separado del resto. Debiéndose aplicar analógicamente las normas sobre plantas para regular a los hongos.

Se han mantenido desde sus orígenes los requisitos de patentabilidad: Actividad inventiva, novedad y aplicación industrial, a pesar de que en algunos casos se exijan unos requisitos adicionales como es el caso de las plantas.

Europa a la hora de otorgar patentes ha tenido siempre en cuenta no vulnerar los principios éticos y morales que inspiran su sociedad, al contrario de Estados Unidos, que han dejado de lado dichos principios para hacer su mercado más competitivo y así atraer a más operadores económicos a él.

El peso en el mercado de los operadores biotecnológicos es de gran calado, lo cual se refleja en la influencia que han tenido éstos sobre las oficinas públicas de patentes al permitir que lo que realmente es un “descubrimiento” pueda llegar a ser considerado como “invención” al cumplir ciertos requisitos, lo cual no es más que una ficción jurídica.

El sector biotecnológico es un sector en auge, pudiéndose incluso a llegar a ser considerado uno de los sectores más importantes del mercado y con más expectativas de cara al futuro. Con todo ello, no ha sido posible por parte de los Estados evitar el uso de prácticas anticompetitivas de las empresas biotecnológicas, lo cual supone un trascendente obstáculo para el avance de la ciencia y de la correspondiente calidad de

vida de la población mundial. Por ello es necesaria la adopción de severas medidas por parte de las legislaciones nacionales orientadas a evitar y sancionar tales prácticas.

## 9. BIBLIOGRAFÍA:

1. Diaz Rönner L, Folguera G. Propiedad intelectual y nociones de vida: relaciones, condiciones de posibilidad y desafíos. Rev Iberoam Cienc Tecnol y Soc [Internet]. Centro de Estudio sobre Ciencia, Desarrollo y Educación Superior; 2017 [citado 3 de febrero de 2018];12(35):11-38. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1850-00132017000200002](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1850-00132017000200002)
2. Oficina española de patentes y marcas. 200 años de patentes [Internet]. 2011 [citado 6 de febrero de 2018]. Disponible en: [http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos\\_relacionados/Publicaciones/monografias/200\\_Anios\\_de\\_Patentes.pdf](http://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/monografias/200_Anios_de_Patentes.pdf)
3. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Biotecnología [Internet]. [citado 3 de julio de 2018]. Disponible en: <http://www.wipo.int/patent-law/es/developments/biotechnology.html>
4. Patente [Internet]. Enciclopedia jurídica. 2014 [citado 3 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/patente/patente.htm>
5. Oficina Española de Patentes y Marcas - Propiedad industrial [Internet]. 2017 [citado 17 de marzo de 2018]. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/propiedad\\_industrial/preguntas\\_frecuentes/FaqInventiones05.html](https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInventiones05.html)
6. ¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas [Internet]. Oficina Española de Patentes y Marcas. [citado 3 de julio de 2018]. Disponible en: [http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO\\_2\\_PATENTAR\\_LA\\_VIDA/017-12\\_EPO\\_biotechnology\\_web.html](http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html)
7. Spinella L. Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al. Rev Bioética y Derecho [Internet]. Observatori de Bioètica i Dret; 2015 [citado 3 de julio de 2018];(35):52-64. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872015000300006&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872015000300006&script=sci_arttext&tlng=pt)

8. García Domínguez J. Un acercamiento a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Rev la Fac Derecho y Ciencias Políticas [Internet]. La Facultad; 2006 [citado 14 de abril de 2018];36(104):111-36. Disponible en: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/view/5637>
9. Plaza Gómez L, Martínez AA. Investigación en biotecnología y generación de patentes de interés sanitario. Med Clin [Internet]. 2008 [citado 27 de abril de 2018];131. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210570509710039>
10. Pérez Carrillo EF. Patente biotecnológica y Derecho comunitario - Google Libros. Rev Derecho Priv [Internet]. 2005 [citado 3 de julio de 2018];(11):49-71. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=H3AJYSSQuxcC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
11. Gómez Garrido J. La patentabilidad del material genético de origen humano en la directiva 98/44/CE [Internet]. 2011 [citado 5 de mayo de 2018]. Disponible en: [https://biblioteca.unirioja.es/tfe\\_e/TFE000202.pdf](https://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/TFE000202.pdf)
12. Herrera Sierra LF. 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. Rev la Prop Inmater [Internet]. 2011 [citado 15 de mayo de 2018];15. Disponible en: <https://heinonline.org/HOL/Page?handle=hein.journals/revpropin14&id=225&div=&collection=>
13. Albert M. El caso Brüstle v. Greenpeace y el final de la discriminación de los embriones preimplantarios. Rev Cuad bioética [Internet]. 2013 [citado 22 de mayo de 2018]; Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872012000300006&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872012000300006&lng=en&nrm=iso&tlng=en)

14. 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) [Internet]. Actualidad Jurídica Ambiental, ISSN-e 1989-5666, N°. 66 (Marzo), 2017, págs. 33-48. Centro Internacional de Estudios de Derecho Ambiental (CIEDA); 2017 [citado 20 de mayo de 2018]. 33-48 p. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6072649>
15. OMC. Cuestiones de interés actual sobre los ADPIC [Internet]. 2011 [citado 3 de julio de 2018]. Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/ta\\_docs\\_s/modules10\\_s.pdf](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/modules10_s.pdf)
16. Organización de las Naciones Unidas (ONU) [Internet]. Convenio sobre la diversidad biológica. Naciones Unidas; 2017 [citado 1 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://www.un.org/es/events/biodiversityday/convention.shtml>
17. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. Rev del Tratado Coop en Mater Pat [Internet]. 2017 [citado 3 de julio de 2018];24. Disponible en: [http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/registration/budapest/pdf/wo\\_inf\\_12.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/es/registration/budapest/pdf/wo_inf_12.pdf)
18. La bioética y el derecho de patentes: El caso del oncomouse. Rev la OMPI [Internet]. 2006 [citado 27 de mayo de 2018];(3). Disponible en: [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/es/2006/03/article\\_0006.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/03/article_0006.html)
19. Arcudia Hernández CE. Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano. Entreciencias diálogos en la Soc del Conoc [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México; 2015 [citado 30 de mayo de 2018];3(7). Disponible en: <http://www.redalyc.org/html/4576/457644945004/>
20. Martínez Cañellas A. La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales. Rev para el análisis del derecho [Internet]. 2011 [citado 3 de junio de 2018]; Disponible en: <https://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/226711/308333>

21. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [Internet]. Cómo sacar el máximo partido de su obtención vegetal. [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: [http://www.wipo.int/sme/es/documents/upov\\_plant\\_variety.htm#box4](http://www.wipo.int/sme/es/documents/upov_plant_variety.htm#box4)
22. Nuffield Bioethics [Internet]. Exploring ethical issues in biology and medicine. [citado 17 de junio de 2018]. Disponible en: <http://nuffieldbioethics.org/>
23. National Human Genome Research Institute (NHGRI) [Internet]. Panorama general del Proyecto del genoma humano Breve historia del Proyecto del genoma humano. 2016 [citado 30 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.genome.gov/27562862/breve-historia-del-proyecto-del-genoma-humano/>
24. National Human Genome Research Institute (NHGRI) [Internet]. La propiedad intelectual y la genómica. 2016 [citado 30 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.genome.gov/27562927/la-propiedad-intelectual-y-la-genmica/>
25. Tomillo Urbina J, Cayón Cuevas de las J. Estudios sobre derecho de la salud. En: Aranzadi, editor. 1.<sup>a</sup> ed. Pamplona; 2011. p. 453-67.
26. Las patentes sobre ‘second generation products’ utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea. Cuad derecho transnacional [Internet]. 2018 [citado 30 de junio de 2018];10(1). Disponible en: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT>
27. Dario Bergel S. Patentes biotecnológicas y genéticas. Derecho PUCP Rev la Fac Derecho, ISSN 0251-3420, ISSN-e 2305-2546, N° 69, 2012, págs 301-320 [Internet]. Pontificia Universidad Católica del Perú; 2012 [citado 1 de julio de 2018];(69):301-20. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5085197>
28. Talavera Fernández PA. Patentes sobre genes humanos entre el derecho, el mercado y la ética. Cuad bioética, ISSN 1132-1989, Vol 15, N° 54, 2004 (Ejemplar Dedic a «Células madre» un Estud científico, ético y jurídico), págs 213-256 [Internet]. Asociación Española de Bioética y Ética Médica; 2004 [citado 1 de julio de 2018];15(54):213-56. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1065388>

29. GRAIN [Internet]. Biopiratería: patente de saqueo. 1998 [citado 30 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.grain.org/es/article/entries/846-biopirateria-patente-de-saqueo>