

recombinación natural”⁵ y que implica la transferencia de una secuencia genética desde una especie a otra distinta. Estos Organismos Modificados Genéticamente se usan en diversas áreas como la sanidad, la industria y el sector agropecuario. Se hace importante imponer un control de seguridad sobre los productos que contienen OMG destinados a la alimentación humana, que incluyen no sólo alimentos en sí, sino todo tipo de ingredientes y aditivos, considerados por la Unión Europea como “nuevos alimentos” o “nuevos ingredientes alimentarios”, en el sentido de que no hayan sido utilizados previamente de manera importante para el consumo humano, ya que su uso conlleva una incertidumbre en cuanto a efectos inesperados, que va más allá del debate sociocultural que se está produciendo, por lo que se debe ser totalmente riguroso en su estudio y usar información científica contrastada. Para ello, se ha de disponer de una legislación específica que garantice la inocuidad de tales productos para la alimentación humana y el medioambiente, y que también garantice que posean unas características similares a sus homónimos tradicionales. Actualmente, debido al acelerado avance de la biotecnología, se produce un cierto desfase entre los ordenamientos jurídicos y las nuevas tecnologías, ya que se producen nuevos escenarios que se deben controlar legalmente de manera eficaz y a tiempo, para evitar efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente. Para ello, la legislación ha de correr paralela a la vanguardia de la técnica, e imponer una serie obligaciones a los creadores e investigadores (Amat Llombart, 2007, p.361-363).

3.2. Carencias del régimen de patentes

En la actualidad, y a pesar del debate creado al respecto, el método de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas a través del sistema de patentes es considerado como la mejor opción a la hora de compensar al autor de la invención por el trabajo y recursos invertidos en su desarrollo. Aun así, esta forma de protección de las invenciones relativas a la materia viva conlleva una serie de dificultades, especialmente cuando se trata de patentes que afectan al material genético. Estas dificultades surgen a raíz de que el derecho de patentes se disciplinó en sus orígenes para dar protección a invenciones de carácter técnico, por lo que los caracteres particulares de la regulación han de ser adaptados a estas nuevas

⁵ Cfr. art. 2.2) Directiva 2001/18/CE.

invenciones biotecnológicas y sus singularidades. Estas adaptaciones, a su vez, se deben de hacer intentando alcanzar el equilibrio entre los intereses del creador de la invención y los de la comunidad científica y la sociedad en general. Todas las dificultades en cuanto a la patentabilidad de la materia viva se ven acrecentadas en el ámbito de la salud humana, ya que se genera la controversia de poder patentar materiales que existen en la naturaleza y que, a su vez, tienen aplicaciones en la medicina, aunque se hayan obtenido a partir de purificaciones, hayan sido aisladas de su entorno natural, o incluso si se han sintetizado artificialmente. Ello es debido a que, en esencia, se trata de los mismos materiales que encontramos en la naturaleza a pesar de estas modificaciones. Al mismo tiempo, con la concesión de derechos de exclusiva sobre estos elementos, se está restringiendo el acceso del público en general a estos recursos naturales, para el tratamiento o diagnóstico de ciertas enfermedades. Las posibilidades de utilización de estos elementos naturales quedará, por tanto, al arbitrio de la forma de comercialización que decidan los titulares de los derechos de patentes. (Martínez-Barrabés, 2014).

Otro aspecto controvertido que ha de ser tenido en cuenta es si la protección de esta materia a través del régimen de patentes pudiera ralentizar o, por el contrario, estimular el avance científico en este ámbito, especialmente en lo relacionado con las secuencias genéticas. En tal sentido, se ha de destacar que se ha producido un significativo aumento del número de patentes registradas, muchas de ellas situadas en la cadena superior de la investigación o basadas en material genético básico para la investigación, lo que complica el desarrollo de posteriores invenciones más concretas a partir de éstas, debido a los derechos de exclusiva que se conceden a la primera patente (Curto-Polo, 2016, p.62-63). Obviamente, el derecho de exclusiva conferido por la patente no se extiende a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, por lo que, los actos de investigación que requieran el uso de una invención patentada no podrán ser prohibidos por el titular del derecho (art. 61.1.b) LP)⁶.

La solución a este conflicto podría pasar por llevar a cabo una aplicación más estricta de los principios en que se basa el derecho de patentes, así como en

⁶ Igualmente, se ha de considerar la posibilidad de acceder al derecho de patente, sin autorización del titular del mismo, cuando se pueda hacer uso del mecanismo de las licencias obligatorias. En la materia que nos ocupa, resulta de especial transcendencia la posibilidad de conceder patentes obligatorias por motivos de interés público o en caso de invenciones dependientes (arts. 91.b) y d), 93 y 95 LP).

restringir la materia patentable mediante una interpretación restrictiva y precisa de los requisitos de patentabilidad, intentando llegar a un equilibrio entre el avance tecnológico, la libertad de investigación y la salud pública entre otros. Para ello, se deberían de redefinir o adaptar conceptos o principios básicos del derecho tradicional de patentes a estas nuevas invenciones biotecnológicas, con el fin de evitar que la concesión de una patente y los derechos de exclusividad que conlleva proporcionen una remuneración por encima de lo que correspondería. Algunos de estos conceptos básicos que se deberían de redefinir serían el discernimiento entre invención y descubrimiento, el requisito de una descripción clara y suficiente de la invención, los criterios de aplicación industrial, el ámbito de protección y los derechos de exclusividad que se confieren (Curto-Polo, 2016, p.52-56).

En cuanto a la diferenciación entre invención patentable y descubrimiento no patentable, se hace especialmente necesaria la fijación de criterios claros y precisos que permitan distinguir entre ambas figuras. Ello es debido a que muchas de las patentes biotecnológicas se basan en elementos presentes en la naturaleza, por lo que podrían considerarse descubrimientos no patentables, a pesar de las posibles modificaciones, purificaciones o síntesis en laboratorio llevadas a cabo, como es el caso de los microorganismos, animales, plantas o material genético, por lo que se debe de ser riguroso y justo en esta distinción, pese a las dificultades que pueda presentar (Prada, 1995, p.35-36).

Entre los requisitos de patentabilidad tradicionalmente exigidos por la normativa, cuya aplicación se está adaptando a la naturaleza de las nuevas creaciones en el ámbito de la biotecnología destaca el de novedad. Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que implica exigir una necesaria novedad a escala global, es decir, que no se haya presentado con anterioridad, de manera pública, una descripción clara de la materia objeto de la patente pretendida. Como ejemplo más significativo se presenta el problema de las secuencias genéticas, muchas de las cuales aparecen contenidas dentro de bases de datos de ADN; al estar la secuencia que se pretende patentar contenida dentro de alguna biblioteca se podría plantear la cuestión de si esta novedad quedaría destruida, por lo que en la EPO (*European Patent Office*) ha planteado como solución el no declarar nula la novedad de una secuencia por el hecho de estar contenida en alguna base de datos, ya que ésta no estaría accesible

para el público al ser solicitada la patente para una secuencia aislada de su entorno natural o como ADN complementario. En estos casos, resulta evidente que sí existe la actividad inventiva, esto es, que la obtención de la secuencia sí ha implicado un esfuerzo intelectual, tanto para presentar la secuencia de esta manera -lo que conlleva el localizarla y aislarla-, como para determinar la proteína o el polipéptido para el que la secuencia en cuestión codifica. Tampoco se podría anular la solicitud de patente si se objeta que la secuencia en cuestión, de cuya utilidad y existencia no se tenía conocimiento, presentada de manera aislada o como ADNc, se encuentra en la naturaleza, porque como se ha mencionado anteriormente, el presentar la secuencia de esta manera conlleva una labor de identificación y purificación, que no se producen de manera espontánea en la naturaleza, sino que son el resultado de un procedimiento técnico llevado a cabo por el hombre. Tampoco anularía la patente el entregar una muestra a una persona o entidad externa a la investigación para que realice la secuenciación de esta, porque ni la secuencia en cuestión ni tampoco su aplicación exacta estarían al alcance del público experto en el tema (Curto-Polo, 2016, p.66-74).

Otra problemática surgida en relación con la patentabilidad de las secuencias genéticas es el solapamiento de invenciones que contienen la misma secuencia o partes de ella. Ante esta cuestión, en Europa se ha optado por considerar que si la secuencia o secuencias que se solapan no son esenciales para la invención objeto de las patentes, lo que es difícil de determinar, cada secuencia se considerará de manera independiente en lo que concierne al derecho de patentes (Bergel, 2009).

Igualmente, ha de considerarse la aplicación del requisito de altura inventiva, sin el cual, una invención no podrá ser patentada. Para que este requisito se considere cumplido, se debe demostrar que la invención no resulta evidente para un experto en la materia a raíz de los conocimientos existentes en un determinado momento. Si resultase evidente, la creación carecería de creatividad, no derivaría de un esfuerzo creativo y, por tanto, no podría ser objeto de un derecho de patente. La singularidad que presentan las invenciones biotecnológicas en relación con este requisito es que algunas son el resultado de procesos mecanizados, como, por ejemplo, ciertas pruebas automatizadas como las secuenciaciones genéticas, por lo que no serían fruto de una labor inventiva o creativa. Por esto, en el ámbito de la biotecnología, la evaluación de este requisito se debe de llevar a cabo como una demostración real de

que la invención sea resultado de una labor creativa y suponga un verdadero desarrollo técnico, más que una imprecisa o abstracta justificación de que lo que se pretende patentar no es obvio para un experto en el tema, como puede ocurrir con otro tipo de invenciones en otros ámbitos (Curto-Polo, 2016, p.75-82).

3.3 Fundamentación económica de la concesión de derechos de exclusiva sobre las creaciones biotecnológicas patentadas

Para sentar antecedentes, se ha de mencionar que los inicios de la industria biotecnológica se remontan a la década de los años 70, a partir del desarrollo de la biología molecular, la cual modificó la ingeniería de bioprocesos, creando un nuevo sector económico, en el que se empezaron a desarrollar nuevos productos o se cambiaron los sistemas de producción de otros ya existentes. De esta manera, el conocimiento resultado de la investigación en universidades principalmente se trasladó al sector industrial. Con la instauración de este nuevo sector económico surgió el dilema de la posibilidad de patentar organismos vivos, aspecto que, desde el principio, se consideró indispensable para proteger las creaciones industriales. Esta forma de protección se mostraba especialmente importante en las pequeñas empresas, en las que los resultados de la investigación para la implementación en la industria son un activo fundamental para la supervivencia y el crecimiento de la empresa. Otra discusión generada en los primeros momentos de esta industria y que aún sigue vigente, al igual que la protección intelectual de organismos vivos, es la de la privatización de los resultados de investigación en universidades públicas debido a su traslado a la industria y su necesaria protección jurídica. De esta manera, la concepción de investigación biológica se modificó y sufrió un proceso de privatización, pasando de ser principalmente investigación básica a ser una ciencia aplicada, que abrió un nuevo espacio económico, el cual, a pesar de haberse generado en el marco de pequeñas *startups* en colaboración con las universidades en los años 70, hoy día está monopolizado por grandes compañías multinacionales químicas y farmacéuticas (Kenney, 1998).

En el área de la biotecnología, sobre todo vinculada a la ingeniería genética y la biología molecular, se han alcanzado notables logros durante las últimas décadas, los cuales posibilitan la mejora y la creación de nuevas características para los seres vivos, obteniéndose nuevos productos a partir de estos, o aumentando la

productividad de los mismos. Estos avances pueden revestir un interés especialmente significativo para la industria, principalmente en sectores como el agronómico, el farmacéutico o el bioquímico. Los nuevos productos desarrollados a partir de estas tecnologías, aportan una elevada rentabilidad, ya que suponen una alternativa a los sistemas productivos tradicionales en algunos campos como el agropecuario, o suponen la creación de nuevos mercados a partir de productos innovadores. Estos desarrollos, además del negocio que generan, aportan beneficios para la sociedad en su conjunto, desde el punto de vista de seguridad alimentaria, sanidad o bienestar. Para desarrollar estas innovaciones, la investigación biotecnológica se beneficia en gran medida de la biodiversidad que se concentra en un número limitado de países, al mismo tiempo que para asegurar la prosperidad, rentabilidad y protección de los resultados de estas investigaciones, se ha de hacer uso de las herramientas jurídicas del derecho de propiedad intelectual, sobre todo del régimen de patentes. Debido a la falta de precisión del marco jurídico que rodea al ámbito de las creaciones biotecnológicas se producen situaciones de incertidumbre jurídica, lo que repercute en la correcta fijación de los límites ético-jurídicos, afectando esto sobre todo a los países poseedores de la biodiversidad, los cuales no verían retribuido de ningún modo la disposición de recursos o que, incluso, podrían verse perjudicados por tener estos recursos genéticos, como se comentó anteriormente (Martínez-Barrabés, 2014).

Hoy en día, desde un punto de vista macroeconómico, la biotecnología involucra a diversos sectores productivos, se encuentra aún en un continuo crecimiento exponencial y repercute en la economía y la sociedad global, ya que conlleva una mejora de la calidad de los servicios sociales, así como una notable disminución de las externalidades negativas en algunos procesos productivos. A ello se le ha de adicionar el efecto dinamizador que ofrecen estos nuevos conocimientos científico-tecnológicos para la sociedad en su conjunto. Tanto es así, que se podría considerar a la biosistémica, entendiendo ésta como la conjunción de la biotecnología, nanotecnología, tecnologías de la información y ciencias ecológicas como soporte estratégico para los avances científico-tecnológicos de los próximos 10 a 25 años, debido a su repercusión en la creación de materiales, los sistemas sanitarios, la ecología y la alimentación (Dones-Tacero et al., 2008).

De esta manera, la biotecnología supone una fuente de riqueza potencial sobre la que se asienta la economía del conocimiento, tanto para los momentos actuales como para el futuro, modernizando antiguas empresas o creando otras nuevas, así como generando empleo de alta cualificación, por lo que su desempeño presente y futuro debe de gestionarse de manera estratégica. Para ello, se hace necesario, entre otras cosas, disponer de un marco jurídico bien delimitado y claro, que permita evitar ambigüedades, aspecto que se muestra especialmente importante para la economía globalizada de nuestros días (Saigí & López, 2004).

4. ¿ POR QUÉ PROTEGER LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS?

El desarrollo de la biotecnología como ciencia y el desarrollo de nuevas aplicaciones de ésta en diversas áreas industriales necesita de grandes inversiones, tanto por lo que se refiere a medios económicos, como por lo que respecta al personal cualificado. Si a esta enorme necesidad de dinero para invertir se le suma la progresiva disminución de fondos públicos que se invierten en I+D+i en esta área, se hace imperativo que las empresas privadas obtengan una retribución suficientemente de sus inversiones para el desarrollo de aplicaciones prácticas concretas en esta rama del conocimiento. Se debe de considerar también que crear innovaciones prácticas en esta ciencia es bastante costoso en términos económicos y de tiempo. En cambio, su copia y reproducción es relativamente fácil, por lo que las corporaciones que realizan las inversiones se deben de asegurar, por una parte, de poder recuperar la inversión realizada y, por otra parte, de que sus desarrollos no sean copiados o imitados de manera indebida por otras empresas. La única vía para conseguir este doble objetivo es la de proteger legalmente sus innovaciones, mediante el sistema de propiedad intelectual, concretamente el de la propiedad industrial. Con este objetivo necesario de obtener una retribución de las importantes inversiones realizadas, en los últimos años se han ido privatizando a través de patentes tanto las actividades de investigación como sus resultados. En consecuencia, sin un entorno que ofrezca estabilidad y una justa remuneración a los autores de la innovación, se perdería el aliciente para investigar en nuevas tecnologías, así como para difundir los resultados de estas investigaciones. A

resultas de ello, la sociedad en su conjunto se vería perjudicada (Solleiro et al., 2003).

5. NORMATIVA ACTUAL E HISTÓRICA

De manera general, en el derecho de patentes tradicional no se contempla explícitamente la negativa a proteger jurídicamente materia viva, habiéndose concedido la primera patente en este ámbito en el año 1873 en Estados Unidos, a un cultivo de levadura realizado por Louis Pasteur (Prada, 1995, p.25).

Para realizar una breve revisión histórica de la normativa nacional e internacional relativa a la protección jurídica de la materia viva, debemos comenzar en el año 1883, con la firma del Convenio de París, por el cual se constituye la Unión Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, de la que España entró a formar parte desde sus comienzos. Inicialmente, en el Convenio de París, se aceptó como susceptible de protección por el derecho de propiedad industrial a la materia vegetal, refiriéndose a productos agrícolas, plantas, semillas y flores, pero dejó a los estados firmantes la potestad de excluir la patentabilidad de ciertos supuestos si así lo desearan, por lo que muchos excluyeron de patentabilidad a las variedades vegetales. Concretamente, en lo referente a la protección jurídica de las variedades vegetales, uno de los primeros acontecimientos internacionales fue la promulgación en 1930 en Estados Unidos de Norteamérica de la ley Townsed-Purnell, conocida como Plant Patent Act, la cual reconoce la patentabilidad de variedades de plantas propagadas vegetativamente, excluyendo así las variedades multiplicadas por reproducción sexual. También fue destacable el Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV), celebrado en París en 1961 y que ha sido revisado en varias ocasiones posteriores⁷, en el cual se reconoció por primera vez el derecho de obtentor de variedades vegetales y la protección legal que acarrea (Amat Llombart, 2007, p.17-20).

Otro acontecimiento importante en la materia es el acuerdo firmado en Marrakech en el año 1994, por el que se creó la Organización Mundial del Comercio

⁷ Este convenio ha sido revisado posteriormente en Ginebra en varias ocasiones; en 1972, 1978 y 1991.

(OMC), y que incluye como uno de sus Anexos, que ha de ser suscrito de forma obligatoria por todos los Estados que quieran entrar a formar parte de la Organización, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como ADPIC o TRIPs⁸). En este acuerdo se establece que los Estados firmantes dotarán de un sistema de protección a las obtenciones vegetales mediante el sistema de patentes, un sistema *sui generis* o la combinación de ambos (Amat Llombart, 2007, p.21-23).

El TRIPs sentó precedentes a nivel internacional, al disponer en su artículo 27 que las invenciones podrán ser patentadas mediante la variante de procedimiento o producto, en cualquiera de los ámbitos de la tecnología, lo que incluye a la biotecnología. Pese a las opciones que supuso el ADPIC, se seguía teniendo una necesidad de unificar en cierto modo las legislaciones internacionales en relación con la protección jurídica de la materia viva. En este sentido, en el ámbito de la Comunidad Europea se elaboró la Directiva 98/44 sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, que aún sigue vigente, con la cual se intentó proteger a estas invenciones de manera adecuada y unificada, por lo menos para los Estados miembros, debido a la gran relevancia económica que este tipo de invenciones comenzaron a tener. Esta Directiva no es una legislación específica sobre la protección de las invenciones biotecnológicas, sino unas directrices de armonización para adaptar las legislaciones nacionales en materia de patentes a este tipo de invenciones compuestas por materia biológica. De esta manera, se puede proteger a estas creaciones mediante patentes en todos los Estados miembros, siempre que se cumplan los requisitos de patentabilidad. Paralelamente a esta normativa, se promulgó el Reglamento del Consejo núm. 2100/94, para la protección de obtenciones vegetales, a fin de unificar los conceptos sobre este tipo de obtenciones en los Estados miembros, y siguiendo lo propuesto como variedad vegetal en el convenio de la Unión de París, en su versión de 1991. Se ha de mencionar que los Estados miembros de la Unión Europea, a su vez, pertenecen al convenio CUPOV, mencionado anteriormente, lo que ha llevado a incluir sus consideraciones en la legislación comunitaria sobre variedades vegetales (Curto-Polo, 2016, p.120-125).

⁸ Trade-Related Intellectual Property Rights.

Todos los Estados miembros de la Unión Europea debieron de trasponer el contenido de la Directiva 98/44 a sus legislaciones nacionales, lo que en el caso Español se articuló a través de una reforma de la anterior Ley de Patentes de 1986. Por su parte, la actual Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, ha mejorado la sistemática y el encaje de este objeto de protección dentro del esquema general de patentes.

Por lo que respecta a la normativa de Estados Unidos sobre la materia, se ha de destacar que en este país no se ha creado una legislación específica para las creaciones que versan sobre materia viva, sino que sobre la marcha se han ido resolviendo los problemas conforme iban surgiendo, siendo la Court of Appeals for the Federal Circuit el organismo que se ocupa de hacerlo. Esta forma de actuar, sobre la base del case law y no a partir de reformas normativas es típica de los ordenamientos jurídicos de corte anglosajón. De este modo, cualquier invención que supere los requisitos exigidos por la Patent Act de 1952, incluyendo las creaciones basadas en material biológico, será susceptible de protección mediante el sistema de patentes. Por el contrario, las invenciones basadas en plantas sí poseen una legislación específica en EE.UU., siendo dos las modalidades de protección existentes. La primera es la contemplada en la Plant Patent Act de 1930, en la que se recoge la protección legal de plantas reproducidas vegetativamente, y que poseen características distintivas y novedosas, mediante el título de “plant patent”, el cual opera de manera muy parecida al de las patentes convencionales. Este título es otorgado por la Oficina de Patentes y Marcas estadounidense (USPTO), si se superan los requisitos de patentabilidad. La otra figura de protección que opera en Estados Unidos es la “Patent-Like Plant Variety Protection”, la cual es una adaptación de lo regulado por el CUPOV. Este último título sólo se concede a las variedades propagadas sexualmente, las cuales pueden sufrir modificaciones genéticas a lo largo de las posteriores reproducciones, motivo por el cual no serían adecuadas para acogerse a la protección por el sistema de patentes (Curto-Polo, 2016, p.126-128).

Por último, hay que hacer una especial mención al marco jurídico que rodea a las invenciones referentes al genoma humano. Las principales normas internacionales que lo consideran son el Convenio del Consejo Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, de 1997, conocido como el Convenio de Oviedo y la Declaración

Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 1997 también. Bastantes de los principios que forman parte de estos textos, han de estar obligatoriamente incluidos en las normativas de los países que los firmaron, y constituyen parte del derecho en la materia, ya que las novedosas ingenierías deben estar íntimamente unidas al respeto por los derechos humanos. Aparte de estos referentes, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, también hace mención a las invenciones basadas en material genético humano, exponiendo que las partes del cuerpo humano no pueden ser objeto de lucro (Curto-Polo, 2016, p.128-131).

A modo de resumen, en el derecho de patentes referentes a la materia viva, se han atravesado tres importantes periodos, cada uno con sus problemáticas asociadas. En el primer periodo, la principal traba que se presentaba a la patentabilidad de organismos vivos, sobre todo de microorganismos, era el requisito de novedad, problema que se vio solucionado con el desarrollo de la ingeniería genética. A continuación, los problemas suscitados en torno a la patentabilidad de materia viva se centraron en las invenciones basadas en animales modificados genéticamente, para cuya protección, aparte de la sumisión a los requisitos tradicionales de patentabilidad, se les añadió un impedimento de tipo ético, que ya se ha visto ampliamente superado en nuestros días, ya que son muy numerosas las patentes basadas en animales transgénicos, aunque en cierto modo la polémica siga algo latente. El tercero de los periodos se centró en las invenciones referentes al ser humano, donde la principal discusión, que aún continúa en nuestros días, giraba en torno a la cuestión ética que plantea el patentar material genético humano (Prada, 1995, p.24-25).

6. RÉGIMEN DE PROTECCIÓN

6.1. Patentes

Como se comentó anteriormente, el régimen de patentes es el más adecuado para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. A continuación se describen las características más significativas de esta modalidad de protección, las cuales aparecen reflejadas en la legislación española en vigor sobre la materia, la

Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, la cual incorpora el contenido 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 es la normativa europea vigente al respecto.

Para evitar las interpretaciones erróneas o confusas que pueden derivar del transcribir lo expuesto en la legislación, en la mayoría del contenido de los siguientes apartados se ha plasmado literalmente el contenido de la legislación mencionada en el párrafo anterior.

Dentro de la protección jurídica de las invenciones mediante el régimen de patentes, se ha de distinguir entre las patentes de producto, las cuales protegen un producto material final como invención, y las patentes de procedimiento, que protegen un procedimiento industrial, entendiendo este como una serie concatenada y bien definida de etapas para obtener a un producto final (Díaz-Pérez, 2008).

6.1.1. *Requisitos: ¿qué se puede proteger?*

Según lo expuesto en el artículo 4 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes:

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

Una invención se considerará nueva si no está comprendida en el estado de la técnica, el cual 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» (art. 6.2 LP). También se considera comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes españolas de patentes o modelos de utilidad, el de las solicitudes europeas que designen a España y el de las solicitudes de patentes internacionales que hayan entrado en fase nacional en España, siempre que hayan sido presentadas con fecha anterior a la solicitud evaluada y en idioma español.

En cuanto a la actividad inventiva, se considera que «una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia» (art. 8.1 LP).

Una invención se considera susceptible de aplicación industrial «cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola» (art. 9 LP).

Las invenciones «podrán tener por objeto un producto compuesto de materia biológica o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica» (art. 4.1 LP), lo que englobaría al general de las invenciones biotecnológicas. Además, la normativa precisa 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» (art. 4.2 LP). Finalmente, la normativa establece una definición legal de estos conceptos, estableciendo que «Se entenderá por «materia biológica» la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por «procedimiento microbiológico» cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica».

6.1.2. Prohibiciones de patentabilidad

El artículo 5 de la Ley de Patentes, considera los llamados requisitos negativos de patentabilidad. En consecuencia, no podrán ser objeto del derecho de patente las invenciones que se engloben dentro de lo dispuesto en tal precepto:

«1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

- 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.

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.

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

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

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

4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

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

Sin embargo un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

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

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

La exclusión de la patentabilidad de estos supuestos se hace necesaria para mantener el propósito principal de la figura de la patente, que es el de proteger invenciones que hayan sido fruto de un esfuerzo investigador y de un desarrollo tecnológico, con una clara aplicación industrial; todo esto, sin que se produzca un perjuicio para los derechos humanos, sin apropiarse de los elementos presentes en la naturaleza de cualquier manera y sin suponer un atentado contra las buenas costumbres y la bioética que deben de imperar toda sociedad civilizada. Así, el partir de una clara y justa imposición de estos límites posee vital importancia para la correcta evolución del sistema de patentes en materia de invenciones biotecnológicas, ámbito en el que cada vez se producen desarrollos más controvertidos y que crean mayor polémica social.

6.1.3. *¿Cómo obtener una patente?. Procedimiento de solicitud y obtención de la patente*

Según la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el procedimiento para la solicitud de la concesión de una patente sería el siguiente:

En primer lugar, se ha de presentar ante el órgano competente la solicitud con su correspondiente instancia. En el caso de las patentes nacionales o las internacionales, el órgano competente será la Oficina Española de Patentes y Marcas. Para las patentes Europeas, deberemos dirigirnos a la EPO y cumplir los requisitos específicos de solicitud previstos en su normativa propia. La solicitud deberá incluir lo siguiente:

- Una completa y clara descripción de la invención para la que se está solicitando la patente, que permita a un experto en la materia llevarla a cabo. Para los casos en que la invención verse sobre una materia biológica no accesible para el público o para su utilización, y también cuando la materia biológica no pueda ser suficientemente descrita tal que permita a un experto en la materia el reproducirla, para cumplir con el requisito de descripción se deberá de:

a) Depositar la materia biológica en cuestión en una institución reconocida legalmente para ello, antes de la presentación de la solicitud de patente, en las condiciones establecidas por el tratado de Budapest sobre el reconocimiento

internacional del depósito de microorganismos para el procedimiento en materia de patentes.

b) Que la solicitud entregada contenga la información importante que posea el solicitante en cuanto a las características de la materia biológica depositada.

c) Que se indique la institución en la que se ha realizado el depósito, con su número asociado.

- Se han de incluir en la solicitud una o varias reivindicaciones, las cuales definen el objeto para el cual se solicita la protección jurídica. Estas reivindicaciones han de ser claras y concretas, así como han de basarse en la descripción realizada.

- También se han de incluir los dibujos correspondientes a la invención o a las reivindicaciones, y dado el caso, se han de incluir las secuencias biológicas, presentadas en el formato dispuesto de manera reglamentaria.

- La solicitud ha de contener un resumen de la invención cuya utilidad se limita únicamente a la información técnica, no pudiendo este ser usado para ninguna otra finalidad, como es la delimitación del ámbito de protección o del estado de la técnica.

- Para el caso de que la solicitud incluya materia biológica de origen vegetal o animal, se ha de incluir en la misma información acerca del origen geográfico o la fuente de procedencia, en el caso de que sean conocidos. Paralelamente, en lo referente al cumplimiento del Protocolo de Nagoya⁹ 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 debe contener la información de estos recursos que los usuarios se ven obligados a conservar, de acuerdo con lo expuesto en el mencionado Protocolo.

- Por último se han de pagar las tasas correspondientes, al presentar la solicitud. Una de estas tasas estará dedicada a la elaboración del informe sobre el estado de la técnica. El importe de estas tasas es el que figura en el anexo de la Ley de Patentes.

⁹ El 29 de octubre de 2010, en la décima reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Nagoya, Japón, se adoptó el 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.

En la solicitud se ha de designar a un inventor, que puede no corresponder con el solicitante. Si el solicitante no es el inventor o el único inventor, se ha de presentar una declaración en la que se justifique como ha adquirido el solicitante el derecho a la patente solicitada.

6.1.4. *Derechos que confiere la patente*

La normativa clasifica los derechos que otorga la patente en derechos morales (que se refieren, fundamentalmente al reconocimiento del inventor de la creación) y derechos económicos (que están relacionados con la explotación económica de la invención). Estos derechos económicos tienen una duración de 20 años no prorrogables desde la fecha de presentación de la solicitud y despliegan sus efectos desde el mismo día en que se publica la concesión de la patente.

Los principales derechos que una patente confiere a su titular, según lo expuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, serían:

1) Prohibición de la explotación directa de la invención.

Mediante esta prohibición, el titular de la patente tiene derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio, 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.

En los casos en que la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia

biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente 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.

Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

2) Prohibición de explotación indirecta de la invención.

Mediante esta prohibición, el titular de la patente tendrá derecho a impedir que, sin su consentimiento, cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella.

6.2. Obtenciones Vegetales

Una de las características de las obtenciones vegetales es que incluyen en la misma figura la protección de una invención y de una denominación (Amat Llobart, 2007).

Como se comentó anteriormente, las variedades vegetales no se pueden proteger por el régimen de patentes, sino que poseen su régimen propio, el de obtenciones vegetales. A nivel comunitario, las obtenciones vegetales se regulan por el Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales mientras que a nivel nacional, hemos de remitirnos a la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales. Según esta Ley de régimen jurídico de la protección de

obtencciones vegetales, este sistema de protección jurídica repercute positivamente en la economía española en general y en el sector agrícola en concreto, debido a que conlleva un incremento en las inversiones privadas destinadas a investigación en este sector, lo que posibilita el acceso de los agricultores a las tecnologías más punteras, derivando en un aumento de la productividad y, por tanto, en una mayor competitividad de nuestro país a escala global.

La ley define como variedad vegetal al conjunto de plantas de un solo 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.
- Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos.
- Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

Se entiende por conjunto de plantas al conjunto formado por plantas enteras o partes de plantas, siempre que dichas partes puedan generar plantas enteras.

6.2.1. *Requisitos: ¿qué se puede proteger?*

En España, esta legislación se aplica a todos los géneros y especies vegetales, incluyendo los híbridos de géneros o especies.

Para que se conceda el título de obtención vegetal, una variedad hade ser (textual de Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales):

- *Nueva*: «La variedad será considerada nueva si, en la fecha de presentación de la solicitud del título de obtención vegetal, el material de reproducción o de multiplicación vegetativa o un producto de cosecha de la variedad no ha sido vendido o entregado a terceros por el obtentor o con su consentimiento para la explotación de la variedad o, habiéndolo sido, no han transcurrido los siguientes plazos:

- a) Un año, si la venta o entrega se realizó en España.

b) Cuatro años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto no fueron árboles o vides.

c) Seis años, si la venta o entrega se realizó fuera de España y su objeto fueron árboles o vides.

No se considerará perdida la condición de novedad por una venta o entrega a terceros en los siguientes casos:

a) Si es consecuencia de un abuso cometido en perjuicio del obtentor.

b) Si es resultado de la transferencia de los derechos sobre la variedad.

c) Si, a través de una tercera persona y por cuenta del obtentor, se ha producido material de reproducción o multiplicación de la variedad, siempre y cuando dicho material pase a estar bajo el control del obtentor.

d) Si ha sido utilizada por una tercera persona para llevar a cabo ensayos de campo o laboratorio o incluso ensayos de transformación a pequeña escala para hacer evaluaciones sobre la misma» (art. 6 de la LOV).

Tampoco se perderá la condición de novedad por el sólo hecho de la inscripción en un Registro Oficial de Variedades admitidas para la comercialización o en cumplimiento de otras obligaciones jurídicas relacionadas con la bioseguridad.

Cuando la producción de una variedad requiera el empleo repetido de otra u otras variedades distintas, la venta o la entrega a terceros de material de reproducción o de multiplicación o del producto de la cosecha de la primera variedad mencionada, determinan la pérdida de la condición de novedad de la variedad o variedades empleadas en dicha producción.

- *Distinta*: «Una variedad será considerada distinta si es posible diferenciarla claramente por la expresión de las características resultantes de un genotipo en particular o de una combinación de genotipos, de cualquier otra variedad cuya existencia, en la fecha de presentación de la solicitud, sea notoriamente conocida» (art. 7 LOV).

Paralelamente, la notoriedad de la existencia de otra variedad podrá desprenderse también de la explotación de la variedad ya en curso, presencia de la misma en una colección de referencia o de cualquier otro medio de prueba.

«En particular, se considerará que una variedad es notoriamente conocida, a partir de la fecha en que se haya presentado en cualquier país una solicitud o bien de concesión de un derecho de obtentor, siempre que conduzca a la consecución de la protección solicitada, o bien de inscripción de la variedad en un registro oficial, siempre que resulte finalmente inscrita».

- *Homogénea*: «Se considerará homogénea la variedad si es suficientemente uniforme en sus caracteres específicos, a reserva de la variación previsible habida cuenta de las particularidades de su reproducción sexuada o de su multiplicación vegetativa» (art. 8 LOV).

- *Estable*: «Se considerará estable la variedad si sus caracteres específicos se mantienen inalterados después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, en caso de un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo» (art. 9 LOV).

Mediante la aplicación rigurosa de estos requisitos se pretender premiar a aquellos investigadores que invierten su tiempo y recursos en desarrollar nuevas variedades con características estables, que aporten innovación en el ámbito agrícola, permitiendo así plantear soluciones a los principales obstáculos que en este se presentan, como son las plagas, el rendimiento productivo y la calidad del producto. De esta manera la sociedad en general se ve beneficiada por estas creaciones, ya que se produce una retroalimentación positiva entre el aumento del número de variedades vegetales de calidad y el desarrollo económico y agrario. Así, se hace importante el discernir entre variedades vegetales de calidad, que aporten características innovadoras y perdurables en el tiempo, y las que no lo son, por lo que mediante estos requisitos se logra premiar a los desarrolladores que verdaderamente han conseguido una innovación merecedora de proteger (Amat Llombart, 2007, p.18).

La principales diferencias, en cuanto a requisitos exigidos para la concesión, entre variedades vegetales e invenciones patentables es que una variedad vegetal

está en permanente evolución, por lo que resulta muy complicado el describir la novedad que implica, así como el procedimiento para obtener la variedad, asegurando resultados parecidos. También resulta difícil que una variedad vegetal pueda cumplir con el requisito de patentabilidad de la altura inventiva, puesto que se trata de un producto de la naturaleza que puede resultar evidente para cualquier experto en la materia. Otra diferencia sería que el solicitante de una patente está exento de realizar ensayos de campo o depositar material para examen, requisitos indispensables para registrar una obtención vegetal. Estas diferencias no implican que las obtenciones vegetales supongan una creación menor que las invenciones patentables, sino que sirven de punto de partida para describir las facultades que el legislador reconoce a los poseedores de cada uno de estos dos títulos (Plaza-Penadés, 2014, p.53-54).

6.2.2. *¿Cómo obtener una Obtención Vegetal?*

El primer requisito para solicitar el título de obtención vegetal es el presentar la documentación acreditativa de que el solicitante es el obtentor de la misma. El solicitante será el titular de la obtención, aunque tratase de una persona distinta del obtentor. La solicitud se ha de presentar al correspondiente organismo. A nivel nacional, el organismo competente en la actualidad es el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; en cambio, para las obtenciones que se pretendan proteger a través de un título europeo de obtención vegetal, se deberá solicitar el mismo ante la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, situada en Angers (Francia). En esta solicitud se debe hacer constar, al menos:

- La identificación del solicitante, así como la del obtentor, los cuales pueden no coincidir.
- El género y especie al que pertenecen la variedad.
- La denominación que se proponga para la variedad, pudiendo ser una provisional.
- Una descripción técnica de la variedad, así como el procedimiento de acuerdo con el cual la variedad ha sido obtenida o descubierta y desarrollada, y su genealogía.

- La fecha de presentación efectuada anteriormente en otro país, la denominación bajo la cual la variedad ha sido registrada o, en su defecto, la designación provisional y el país en el cual fue solicitado el derecho de obtentor, todo ello en el caso de que se reivindique el derecho de prioridad de una solicitud anterior.

- La precedencia de una solicitud vendrá determinada por la fecha de recepción de la misma. Cuando se trate de solicitudes con la misma fecha, la precedencia se determinará conforme al orden en que hayan sido recibidas, si es posible establecerlo. Si no fuera posible, no habrá precedencia entre las solicitudes.

Tras examinar que la documentación anteriormente mencionada cumple con lo requerido, se procederá a la realización de un examen técnico, el cual consistirá en la comprobación de que la variedad pertenece al taxón botánico descrito y que esta variedad es distinta, homogénea y estable, para por último establecer una descripción oficial de la variedad.

En el caso que se trate de una variedad que contenga, o constituya un organismo genéticamente modificado, se aplicará lo establecido en la normativa específica, referente a 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.

En cuanto a la denominación de la variedad, ésta será designada por una sola denominación, que permita identificarla sin riesgo de confusión con otra, estando destinada a ser su designación genérica.

La denominación no podrá componerse únicamente de cifras, ni inducir a error o prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor.

La denominación de la variedad será propuesta por el solicitante, reservándose, en todo caso, la Administración el derecho a añadir al nombre propuesto aquellas especificaciones que resulten oportunas, tanto desde el punto de vista de la aplicabilidad como de la seguridad. Se registrará al mismo tiempo que se conceda el derecho de obtentor.

El solicitante no puede depositar como denominación de una variedad, una designación que ya se beneficie de un derecho de marca referente a productos idénticos o similares, en España o en países con los que se hayan establecido convenios sobre protección de obtenciones vegetales, o una denominación que pueda crear confusión con dichas marcas, salvo si se compromete a renunciar a los derechos de las marcas desde el momento en que la variedad sea objeto del título de obtención vegetal.

El solicitante deberá presentar junto con la denominación, un informe expedido por la Oficina Española de Patentes y Marcas en el que consten las posibles identidades y parecidos con marcas ya registradas o en trámite de registro que hayan sido descubiertas, con expresión de los productos amparados por ellas.

Una variedad no podrá denominarse de modo diferente al utilizado en el primer país donde haya sido registrada, a menos que por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, se compruebe que la denominación es inadecuada en España, en cuyo caso, se exigirá que el obtentor proponga otra denominación.

6.2.3. Derechos que confiere una Obtención Vegetal

Según la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales, la protección de la variedad tiene como efectos conferir al beneficiario del título de obtención vegetal el derecho de exclusiva, cuya duración se extenderá 25 años o, 30 años en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, a contar desde el año de concesión de los derechos de obtentor, en lo referente a:

- Se requerirá la autorización del obtentor para la ejecución de las actuaciones siguientes realizadas respecto al material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida:

- a) La producción o la reproducción (multiplicación).
- b) El acondicionamiento a los fines de la reproducción o de la multiplicación.
- c) La oferta en venta.
- d) La venta o cualquier otra forma de comercialización.
- e) La exportación o importación.

- El obtentor podrá someter su autorización a condiciones y a limitaciones.

6.3. Patentes dependientes: régimen de las licencias obligatorias por dependencia

Son frecuentes los casos en los que la explotación de una patente depende del uso de una patente anterior de distinto titular, lo que no supondrá un impedimento para la validez de la patente desarrollada. En estos supuestos, en principio, no se podría explotar el objeto de mi derecho de patente sin que mi actuación suponga una vulneración del derecho de exclusiva del titular de la patente anterior. Para resolver esta situación, según la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, «ni el titular de la patente anterior podrá explotar la patente posterior durante la vigencia de ésta sin consentimiento de su titular, ni el titular de la patente posterior podrá explotar ninguna de las dos patentes durante la vigencia de la patente anterior, a no ser que cuente con el consentimiento del titular de la misma o haya tenido una licencia obligatoria».

En estos supuestos aparecen las licencias obligatorias por dependencia, según las cuales «cuando no sea posible explotar el invento protegido por una patente o un derecho de obtención vegetal sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente o por un derecho de obtención vegetal anterior, el titular de la patente posterior podrá solicitar una licencia obligatoria, para la explotación del objeto de la patente o de la variedad objeto del derecho de obtención vegetal anterior, mediante el pago de un canon adecuado».

En el caso de que se trate de una patente de un procedimiento para obtener alguna sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular. Los solicitantes de estas licencias obligatorias por dependencia deben de demostrar que la invención o la variedad representa un progreso técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente anterior o a la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal anterior, así como deberán de demostrar que han intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior, una licencia contractual.

Cuando proceda la concesión de una licencia obligatoria por dependencia, también el titular de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior podrá solicitar el otorgamiento, en condiciones razonables, de una licencia para utilizar la invención o la variedad protegida por la patente o por el derecho de obtención vegetal posterior.

Las licencias obligatorias por dependencia se otorgarán solamente con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente, o de la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal de que se trate, y quedarán sin efecto al declararse la nulidad o la caducidad de alguno de los títulos entre los cuales se dé la dependencia (Bercovitz, 1999, p.55-64; Cascón-Carbajo, 2015, p. 401-433; Liu, 2012, p. 679-699; Ullrich, 2015, p. 333-375).

6.4. Negocios

Las patentes, como maneras especiales de propiedad inmaterial, proporcionan a sus poseedores el derecho en exclusiva para controlar la producción y/o la venta de un determinado producto o sistema de producción. Para el caso de los bienes materiales, la propiedad privada tiene como objetivo el uso racional de bienes limitados, pero por el contrario, para el caso de los bienes inmateriales, esta propiedad privada es la que crea la escasez o limitación mencionada de manera ficticia, propiciando valor a estos derechos de propiedad, derivados de la explotación en exclusiva de los bienes inmateriales (Cole, 2002).

El poseedor de un derecho de propiedad, en este caso inmaterial, como la propiedad intelectual que supone una patente, lo podrá transferir a un tercero por alguna de las maneras reconocidas legalmente, pasando a estar la titularidad de la patente a nombre del tercero, pudiendo rentabilizar así su inversión sin explotar el mismo la invención. Las patentes proporcionan al titular la exclusividad o monopolio para la manufactura de un producto, ya sea en cuanto al proceso para fabricar un producto novedoso, o en cuanto a un proceso alternativo para la fabricación de un producto ya conocido. El que haya productos sustitutos a este, determinará que la importancia de la patente y por tanto el beneficio potencial sean mayores o menores. De esta manera, los beneficios dependerán del tiempo que se tarde en desarrollar una tecnología alternativa, a igual o mejor precio (Miranda, 2003).

Otro aspecto a considerar es que los documentos de las patentes recogen información técnica sobre las invenciones que no se hace pública por ninguna otra vía. Según un estudio de la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., casi el 70% de los documentos técnicos de las patentes registradas en Norteamérica no se difundieron por ningún otro medio. De esta manera, cualquier interesado, ya sea una persona física o una empresa, puede consultar la información contenida en las bases de datos de patentes, obteniendo información muy valiosa para mejorar el desempeño de su actividad económica actual o para generar una nueva vía de negocio, ya que puede analizar el estado de la tecnología actual, encontrar soluciones a problemas, reconocer potenciales asociados tecnológicos, así como realizar un análisis de la proclividad del mercado de la tecnología (Rayo, 2009).

Según Jeannot (2003), la economía de un país se desarrolla y consolida cuando hay una elevada proporción de empresarios innovadores, que desarrollan tecnologías novedosas, lo cual se puede comprobar revisando el número de patentes registradas en cada momento. En cambio, si la tendencia del país es limitarse a copiar las tecnologías ya implantadas por empresas extranjeras, la economía del país continuará retraída. Posiblemente debido a esto, las economías más desarrolladas poseen un derecho de patentes mejor definido.

Para una empresa, los principales motivos que impulsan la adopción del régimen de patentes como protección a sus desarrollos tecnológicos son principalmente, según De Oro Celestino & Navarro (2007), el protegerse frente a las empresas competidoras, ya que poseen la exclusiva de explotación del producto desarrollado, rentabilizando así la inversión; otro motivo sería el crear una defensa integral de la tecnología, mediante la realización de una serie de patentes en torno a una tecnología principal, para así asegurar la tecnología principal frente a consumidores. Un ejemplo de esto sería el patentar cada una de las etapas de un proceso de producción, evitando así que las empresas que suponen competencia en el mismo sector pudiesen patentar alguna de estas etapas para intentar sacar rentabilidad económica del desarrollo principal. El tercero de los motivos que pudieran conducir a una corporación a inclinarse por el régimen de patentes para proteger sus desarrollos sería el potencial uso de estas patentes como cimiento para asociaciones con otras empresas, de manera que actúen como moneda de cambio, ya que al patentar, por ejemplo, varias mezclas de una sustancia inventada, se crearía una

dependencia compleja, que proporcionaría mayor poder al poseedor de las patentes en negociaciones para vender o intercambiar licencias de explotación, o a integrar pools de patentes para el desarrollo y explotación de tecnologías más complejas. De esta manera, en el ámbito económico, las patentes se pueden usar tanto para atacar, obstaculizando la actividad de la competencia mediante la realización de múltiples patentes entrecruzadas, como para defenderse, protegiendo los desarrollos propios. Paralelamente, el contar con una buena cartera de patentes en una determinada tecnología, supone un activo muy importante para una empresa, el cual le proporciona peso en las negociaciones y a su vez facilita las relaciones con otras empresas punteras, intercambiando tecnologías y obteniendo así un beneficio mutuo. También está la imagen positiva que estas carteras amplias proporcionan a las empresas, incentivando así la inversión externa por parte de inversores, empresas colaboradoras, accionistas o incluso recibiendo apoyos por parte del gobierno, ya que el poseer una cartera de patentes sólida en un ámbito es sinónimo de un elevado desarrollo tecnológico y especialización, los cuales acrecientan el valor de mercado de cualquier organización.

Todos estos argumentos afirman la importancia económica de las patentes, que a su vez actúan como agentes dinamizadores e impulsores del desarrollo tecnológico, pero como todo régimen jurídico posee sus lagunas, las cuales han de ir solventándose, adaptando el derecho a los tiempos que corren, sobre todo en ámbitos de crecimiento exponencial como el biotecnológico.

6.5. Mecanismos de protección

Aparte de los mecanismos de protección de una patente mencionados en los apartados anteriores, en este apartado concretaremos algo más las posibles acciones que el titular de una patente puede realizar, según lo expuesto en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Lo primero que se ha de considerar es que, a partir de la fecha de solicitud de la patente, el titular puede hacer uso de una protección provisional, consistente en «el derecho a exigir una indemnización, razonable y adecuada a las circunstancias, de cualquier tercero que, entre aquella fecha y la fecha de publicación de la mención de que la patente ha sido concedida hubiera llevado a cabo una utilización de la invención que después de ese período estaría prohibida en virtud de la patente. Esta misma protección provisional será aplicable

aun antes de la publicación de la solicitud frente a la persona a quien se hubiera notificado la presentación y el contenido de ésta. Cuando el objeto de la solicitud de patente esté constituido por un procedimiento relativo a un microorganismo, la protección provisional comenzará solamente desde que el microorganismo haya sido hecho accesible al público» (art. 67.1 LP).

El alcance de la protección que otorga la patente es determinado por las reivindicaciones que se hagan en la solicitud de esta; los dibujos y la descripción incluidos en la reivindicación servirán para interpretarla.

Para el caso de las patentes de procedimiento, se darían los siguientes supuestos:

- «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».

- «Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado».

Cuando el titular de una patente ve violados los derechos que esta le confiere puede llevar a cabo una serie de acciones:

- «El titular de una patente podrá ejercitar ante los órganos judiciales las acciones que correspondan, cualquiera que sea su clase y naturaleza, contra quienes lesionen su derecho y exigir las medidas necesarias para su salvaguardia».

- El titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá solicitar concretamente:

a) La cesación de los actos que violen su derecho, o su prohibición si éstos todavía no se han producido.

b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos.

c) El embargo de los objetos producidos o importados con violación de su derecho y de los medios exclusivamente destinados a tal producción o a la realización del procedimiento patentado.

d) La atribución en propiedad de los objetos o medios embargados en virtud de lo dispuesto en el apartado anterior cuando sea posible, en cuyo caso se imputará el valor de los bienes afectados al importe de la indemnización de daños y perjuicios. Si el valor mencionado excediera del importe de la indemnización concedida, el titular de la patente deberá compensar a la otra parte por el exceso.

e) La adopción de las medidas necesarias para evitar que prosiga la infracción de la patente y, en particular, la transformación de los objetos o medios embargados, o su destrucción cuando ello fuera indispensable para impedir la infracción de la patente.

En cuanto a las indemnizaciones por daños y perjuicios, «aquel que sin consentimiento del titular de la patente, fabrique, importe objetos protegidos por ella o utilice el procedimiento patentado, estará obligado en todo caso a responder de los daños y perjuicios causados. Todos aquellos que realicen cualquier otro acto de explotación del objeto protegido por la patente sólo estarán obligados a indemnizar los daños y perjuicios causados si hubieren actuado a sabiendas o mediando culpa o negligencia. En todo caso, se entenderá que el infractor ha actuado a sabiendas si hubiera sido advertido por el titular de la patente acerca de la existencia de ésta, convenientemente identificada y de su infracción, con el requerimiento de que cesen en la misma» (art. 72 LP).

«La indemnización de daños y perjuicios debida al titular de la patente comprenderá no sólo el valor de la pérdida que haya sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el titular a causa de la violación de su derecho. La cuantía indemnizatoria podrá incluir, en su caso, los gastos de investigación en los que se haya incurrido para obtener pruebas razonables de la comisión de la infracción objeto del procedimiento judicial» (art. 74).

Para fijar la indemnización por daños y perjuicios se tendrán en cuenta, a elección del perjudicado:

- Las consecuencias económicas negativas, entre ellas los beneficios que el titular habría obtenido previsiblemente de la explotación de la invención patentada si no hubiera existido la competencia del infractor o alternativamente, los beneficios que este último haya obtenido de la explotación del invento patentado. En el caso de

daño moral procederá su indemnización, aun no probada la existencia de perjuicio económico.

- Una cantidad a tanto alzado que al menos comprenda la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho. Para su fijación se tendrá en cuenta especialmente, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, el tiempo de vigencia que le reste a la patente en el momento en que comenzó la infracción y el número y clase de licencias concedidas en ese momento.

El titular de la patente podrá exigir también la indemnización del perjuicio que suponga el desprestigio de la invención patentada causado por el infractor por cualquier causa y, en especial, como consecuencia de una realización defectuosa o una presentación inadecuada de aquélla en el mercado.

Se ha de mencionar que las acciones civiles derivadas de la infracción del derecho de patente prescriben a los cinco años, contados desde el momento en que pudieron ejercitarse.

7. CONCLUSIONES

Tras realizar una revisión bibliográfica de las principales aportaciones realizadas hasta el momento en la materia, así como la legislación al respecto, contemplando las principales dificultades y singularidades que las creaciones basadas en materia viva presentan en cuanto a su protección jurídica, se puede afirmar que, hoy por hoy, el método de protección mediante patentes es el más adecuado para las invenciones biotecnológicas, pese a las complicaciones que pueda plantear, por los siguientes motivos:

- Es el que mejor recompensa proporciona al inventor, debido a que supone un derecho de propiedad industrial que le atribuye al poseedor la exclusiva para la explotación de su invención durante un cierto periodo de tiempo, pudiendo hacer negocio con este derecho de exclusiva si no decidiera de explotar él mismo la

invención y recibiendo así una justa recompensa por el esfuerzo e inversión realizados.

- Debido a la importancia económica de las patentes, tanto para los inventores como para la sociedad en general, éstas actúan como agentes dinamizadores e impulsores del desarrollo tecnológico, ya que por medio de las justas recompensas proporcionadas incentivan la inversión en I+D+i. Aparte, debido al sistema de patentes dependientes y a que la información técnica de las patentes ha de estar accesible al público, el establecimiento de una determinada patente no frenaría el desarrollo de nuevas invenciones basadas en la tecnología protegida, posibilitando así las que las patentes actúen como una fuente de conocimiento base para la innovación. En tal sentido, el propio ordenamiento en la materia es más proclive a fomentar el desarrollo de nuevas innovaciones que a frenarlo, toda vez que introduce importantes estímulos para el desarrollo de mejores investigaciones.

- Puesto que el sistema de protección mediante patentes es el más instaurado en nuestros días, debido a los aspectos mencionados anteriormente, y el que más antigüedad posee, es el que mejor se ha ido adaptando a las invenciones basadas en materia biológica, debido a la experiencia acumulada y a que se han dedicado más recursos y tiempo para hacerlo.

A pesar de que este sistema de protección supone la mejor opción para la protección de este tipo de invenciones a día de hoy, no se puede ignorar la necesidad de ir adaptando progresivamente la legislación a la vanguardia de la técnica, intentando proporcionar soluciones equitativas para la sociedad en general, respetando los derechos humanos y ciertos principios éticos, y a su vez intentando fomentar el desarrollo tecnológico, en áreas como la biotecnología, tan necesario para solventar numerosos problemas de nuestra sociedad contemporánea.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Amat Llombart, P. (2007). *La propiedad industrial sobre obtenciones vegetales y organismos transgénicos*. Valencia: Editorial Tirant lo Blanch.
- Bergel, S. D. (2009). Patentes de genes: implicancias éticas y jurídicas. *Revista Bioética*, 5(2).
- Bergel, S.D. (2012). Patentes biotecnológicas y genéticas: enfoque jurídico y ético. *Derecho PUCP*, 69, pp.301-320.
- Bercovitz, A. (1999). Notas sobre las licencias obligatorias de patentes. *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, (20), 55-64.
- Cascón-Carbajo, F. (2015). *Obligación de explotar licencias obligatorias en la nueva ley de patentes*. Navarra. Editorial Aranzadi.
- Curto-Polo, M.M. (2016). *La materia biológica como invención patentable*. Pamplona: Editorial Aranzadi.
- Cole, J. H. (2002). Patentes y copyrights: costos y beneficios. *Revista Libertas*, 36.
- De Oro-Celestino, D. J. C., & Navarro, C. L. C. (2007). Las patentes como mecanismo de apropiación de rentas económicas. Un estudio empírico en el sector farmacéutico español. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 16(1), 11-28.
- Díaz-Pérez, M. (2008). El documento de patente y su estructura. *Acimed*, 17(2), 3-7.
- Drahos, P. (1999). Biotechnology patents, markets and morality. *E.I.P.R.*, 21(9), pp. 441-449.
- Del Castillo, L. (2004). Diversidad biológica y biopiratería: el caso de la Maca. *Debate Agrario*, 37, 23-38.
- Dones-Tacero, M., Pérez-García, J., & Pulido-San Román, A. (2008). El impacto macroeconómico de la biotecnología. *Medicina Clínica*, 131(5), 60-65.

- Fuentes-Pinzón, F. (2006). La moral, la ética y la bioética como limitantes sociales a la protección de las invenciones por la vía de las patentes. *Frónesis*, 13(3), 9 - 31.
- Jeannot, F. (2003). Las patentes como derecho de propiedad. *Aportes*, 24, 9-33.
- Kenney, M. (1998). Biotechnology and the creation of a new economic space. *Private science: Biotechnology and the rise of the molecular sciences*, 131-143.
- Liu, K. C. (2012). The need and justification for a general competition-oriented compulsory licensing regime. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 43(6), 679-699.
- López-Guzmán, J.A. (2017). Geopolítica de la biodiversidad: el caso de las patentes de invención en Colombia 1993-2014. *Letras verdes*, 21, 92-110.
- Martínez-Barrabés, M. (2014). *La patente biotecnológica y la OMC*. Madrid: Editorial Marcial Pons.
- Miranda, R. P. (2003). Naturaleza económica y jurídica de la propiedad industrial. Universidad Autónoma Metropolitana.
- Prada, J. L. I. (1995). *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano*. Madrid: Editorial Civitas.
- Plaza-Penadés, J. (2014). *Cuestiones actuales sobre la protección de las obtenciones vegetales*. Navarra. Editorial Aranzadi.
- Rayo, E.P. (2009). Marcas y patentes como indicadores de innovación. *Informador técnico*, 73, 34-43.
- Saigí, F., & López, A. (2004). Las ciencias de la vida y la biotecnología en la nueva sociedad del conocimiento. La base de la nueva economía.
- Solleiro, J.L., Briseño, A. (2003). Propiedad intelectual I: impacto en la difusión de la biotecnología. *Interciencia*, 28(2), 118-123.
- Tinant, E.L. (2003). ¿Pueden, deben, la ética y el derecho detener el avance biotecnológico?. *Cuad. Bioét.* 2ª, 3ª, pp. 265-275.

- Ullrich, H. (2015). *Mandatory licensing under patent law and competition law: different concerns, complementary roles in Compulsory Licensing*. Berlin: Editorial Springer.
- Velayos-Castelo, C. (2010). Patentar la vida animal: El caso del oncorratón en Canadá - Universidad de Harvard V. Canadá. *Revista Brasileira de Direito Animal*, 5(6), 12-31.

9. SÍNTESIS DE LEGISLACIÓN

- Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, de 1994.
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, de 1994.
- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- 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.
- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de 2 de diciembre de 1961.
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, de 1883.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, de 11 de noviembre 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.
- 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.

- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.
- Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de obtenciones vegetales.
- 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.
- Plant Patent Act, de 1930.
- Reglamento (CE) n.º 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.
- U.S. Patent Act of 1952.