

# UN ACERCAMIENTO A LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.

*Jorge García Domínguez<sup>1</sup>*

## **Resumen**

La biotecnología constituye un tema jurídico actual y ampliamente discutido, que no escapa al debate ético (o bioético) sobre la manipulación de organismos vivos y sus límites. Este artículo analiza cada uno de los posibles instrumentos para la protección de las invenciones biotecnológicas y dedica un estudio, un poco más amplio, a la protección de los resultados bajo el instrumento jurídico conocido como Patente.

## **Abstract**

The biotechnology constitutes a legal subject widely discussed, which is not far from ethical debate (or bioethical) about the manipulation of living organisms and the limits of this activity. This article analyses each one of the possible instruments applicable to the protection of biotechnological inventions, making a deeper study of the legal instrument known as patent.

## **Palabras clave**

Invencción biotecnológica, patentes, propiedad industrial.

## **Key Words**

Biotechnological invention, patents, industrial property.

---

<sup>1</sup> Abogado y Doctorando de la Universidad de Salamanca, España. Tesina: “El objeto de protección de las patentes biotecnológicas”. Director de García Domínguez Abogados.

## Introducción

**E**n las últimas décadas hemos presenciado en todos los Estados cómo los avances científicos y tecnológicos han ido rodeando nuestro entorno hasta hacerlos partícipes de nuestra vida<sup>2</sup> y, en no pocas ocasiones, con el desconocimiento de la mayoría de los ciudadanos de que, muchos de esos avances tenían una premisa común, una razón impulsora del desarrollo, ofrecida por las leyes que protegen los derechos de propiedad industrial o intelectual<sup>3</sup>: la Patente.

Podríamos decir que la patente es un título de propiedad cuyo contenido esencial es la atribución de un derecho exclusivo de explotación de carácter temporal sobre una invención<sup>4</sup>. Este derecho de explotación exclusivo sitúa a su titular en una ventaja competitiva en el mercado y propicia una situación de *dominio* o

---

<sup>2</sup> Haré en este momento, dos observaciones representativas sobre el debate actual que suscita y el grado de discrepancia que hay en los Estados (incluida la Unión Europea) sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

Por una parte, a principios del año 2003, ocho de los antiguos miembros de la UE, tales como Alemania, Italia, Austria, Francia, Holanda, etc., aún no habían implementado la directiva sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas del año 1998, (Directiva 98/44/CE) oponiéndose, algunos de ellos, a su incorporación.

Por otra parte, el Convenio sobre la Biodiversidad y, así mismo, en la regulación llevada a cabo en el Acuerdo Andino —decisión 486— sobre el nuevo régimen común de propiedad industrial, se impone a las empresas que quieran acceder a material genético derivado del Patrimonio Biológico o Genético de los países miembros, la obtención de un permiso o autorización previa (consentimiento informado), para poder acceder de forma lícita a dicha información. De igual forma, según recoge la decisión 486 mencionada, la concesión de patentes que hayan sido desarrolladas a partir de material biológico de dicho patrimonio, se supeditará, igualmente, a que el mismo se haya obtenido de forma lícita.

<sup>3</sup> En algunos Estados se integra la propiedad industrial en el término *propiedad intelectual* o *Intellectual Property*

<sup>4</sup> Vid. MARTÍN ARESTI, P. En: “La licencia Contractual de Patente”

monopolio en torno al producto o procedimiento a que la patente se refiera. A cambio de esta exclusividad, la patente se hace pública, de suerte que contribuye a la difusión del conocimiento y al fomento del desarrollo tecnológico y científico, mientras ofrece a su titular la posibilidad de recuperar las inversiones económicas efectuadas.

A pesar de que en las primeras normas reguladoras de los derechos de propiedad industrial se concebía la patente como un instrumento jurídico de protección de las invenciones técnicas, (en sentido general), en los últimos años, el gran desarrollo acaecido en el ámbito biológico, ha contribuido a la necesidad de plantear la patente como instrumento jurídico de protección de las invenciones biotecnológicas, como una especialidad de aquellas. Tal es así, que la incorporación en España de la patentabilidad de las invenciones que contienen materia biológica se incorporó a la Ley de Patentes vigente<sup>5</sup>, hace apenas 3 años, en aplicación de la Directiva Comunitaria 98/44/CE.

Y no cabe duda de que venía siendo necesaria esta reforma en nuestra legislación, (legislación española), al igual que era necesario contar con unas directrices unificadoras de protección de las invenciones de carácter biotecnológico, y dotar así, de un marco legal común, a todos los Estados miembros, ante los impresionantes avances en la investigación sobre embriones, la clonación, y todo tipo de pruebas y terapias en las que se venía utilizando material genético.

Protección de los resultados de la investigación que, como veremos, encontrarán una barrera infranqueable, (en la mayoría de las legislaciones), cual es el orden público y las buenas costumbres<sup>6</sup>.

Pero, ¿qué se entiende por biotecnología y qué entendemos por invención biotecnológica?

Aunque iremos adentrándonos en ambos términos en el artículo y, partiendo de la base de que, para una correcta definición de los mismos, necesitaríamos la

---

<sup>5</sup> Ley 10/2002 de 29 de abril que modificó la Ley 11/1986 de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44CE, delimitando las invenciones biológicas patentables y eliminando muchas lagunas existentes antes de su promulgación sobre la patentabilidad de las invenciones que contienen materia biológica.

<sup>6</sup> ROMERO FERNÁNDEZ, J.A. En: "Derecho de los Negocios". Febrero 2003.

asistencia de expertos biólogos, así como de muchas líneas para su completa descripción, nos aventuramos a resumir que la idea central que responde a estas dos preguntas, estriba en que ambas tienen en común la imprescindible actuación del hombre sobre los seres y la materia viva, con fines utilitarios<sup>7</sup>, es decir, que los resultados de esa actuación sean susceptibles de una aplicación industrial.

Si, además, los resultados obtenidos cumplen con el resto de requisitos básicos de patentabilidad, unánimes en todas las legislaciones del derecho de patentes (novedad y actividad inventiva o *non obvious* –a parte de la utilidad o aplicación industrial mencionada –), hablaríamos de que tal invención biotecnológica sería patentable.

## **BIOTECNOLOGÍA E INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA.**

### **Definición de Biotecnología:**

El término biotecnología fue utilizado por primera vez en los años 20 del siglo pasado, siendo hoy día un término generalizado entre los científicos, pero cuya definición resulta compleja, ya que se han llegado a dar hasta cuarenta definiciones diferentes en los documentos de la Unión Europea<sup>8</sup>. Concretar tal definición es crucial para delimitar el alcance o ámbito de actuación de las normas que regulan los derechos de propiedad industrial, especialmente aquellas cuestiones relativas a su aplicación o exclusión de determinadas invenciones. En la Directiva 98/44CE, que regula la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas de los Estados miembros de la Unión Europea, no se recoge definición alguna que concrete esta cuestión, creando cierta inseguridad jurídica. Además, su redacción no es del todo exacta como se hubiera deseado.

En todo caso, para delimitar el concepto de biotecnología de forma adecuada, haremos eco del trabajo de tesis defendido por la doctora Da. M<sup>a</sup> del Rosario

---

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> MARTÍN URANGA, A. En “La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal”, en su referencia a: GORESTEIN, H., “The Regulation of Biotechnology in Canada: Social and Moral Sigues”, *Medical Law Internacional*, vol. 2, 1996, p.169.

Fernández Magarzo, y de la excelente publicación de la doctora Da. Amelia Martín Uranga, sobre “La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal”, que abordan, ambas, esta cuestión de una forma exhaustiva y clara. Así, comenzaremos diciendo que biotecnología, es ante todo, tecnología.

Desarrollando esta afirmación, podríamos decir que biotecnología es un conjunto de técnicas o tecnologías cuyo objeto es la utilización de la materia viva<sup>9</sup>, con el fin de conseguir de ella, una utilidad práctica en el entorno económico y social, para satisfacer las necesidades de la sociedad.

A pesar del amplio número de definiciones en torno a la consideración de lo que se entiende por biotecnología, creo que podemos deducir de todas ellas, dos cuestiones principales, a saber: En primer lugar, es evidente que se trata de una aplicación tecnológica, sobre (o utilizando) material biológico (materia viva) o sus derivados. En segundo lugar, hay que destacar su finalidad, planteando ésta como la satisfacción de las necesidades humanas, desde un planteamiento general; o en particular, la provisión de bienes (productos) y servicios<sup>10</sup>.

Aunque debemos aclarar que la biotecnología no es una tecnología nueva<sup>11</sup>, (la biotecnología tradicional data de hace más de 3000 años), el concepto de biotecnología que conocemos hoy día, *biotecnología moderna*, nace en los años 70 de la mano de la ingeniería genética, que permitió los primeros avances científicos sobre la modificación de la información genética de organismos vivos<sup>12</sup>.

---

<sup>9</sup> FERNANDO MAGARZO, M. J. “La Patentabilidad de las Invenciones Biotecnológicas en Europa”

<sup>10</sup> La mayoría de las definiciones de biotecnología identifican su finalidad como instrumento al servicio de la sociedad, para la creación de bienes y servicios (como planteamiento general). Sin embargo, la finalidad de la biotecnología que establece en su definición, el Convenio de 5 de junio de 1992, sobre Diversidad Biológica, de Rio de Janeiro, matiza este concepto, e identifica la función de la biotecnología, “...para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos” siendo, a mi modo de ver, una definición más acertada.

<sup>11</sup> MARTÍN URANGA, A.. “La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal”

<sup>12</sup> Ibid.

En definitiva, la biotecnología es una aplicación tecnológica que utiliza materia viva, con el fin de crear o modificar productos o procesos, lógicamente para su uso y al servicio de la sociedad.

## **Innovación e invención biotecnológicas:**

El concepto de innovación identifica el proceso llevado a cabo en la creación de algo nuevo, para su posterior aplicación. Se trata, por tanto, de un concepto dinámico, entendido desde un momento previo de investigación, pasando por un período (o fase) de desarrollo y concluyendo con su posterior aplicación industrial (a partir de la cual comenzará la primera utilización –fabricación– de un nuevo producto o procedimiento y su introducción en el mercado)<sup>13</sup>.

Esta división del proceso de innovación en tres fases diferentes la defiende la Doctora, Da. Amelia Martín Uranga, a mi modo de ver, adecuadamente, de forma que nos permitirá identificar como parte del mismo, el concepto de invención y diferenciarlo del de descubrimiento (o hallazgo). Tal es así, que conforme a cada una de estas fases, el instrumento jurídico tradicional idóneo para su protección diferirá, según pretendamos proteger los *resultados*<sup>14</sup> de una u otra.

Aplicando este concepto de innovación al campo de la biotecnología, entenderemos como innovación biotecnológica todo conocimiento nuevo (descubrimiento e invención) de ámbito biotecnológico. De igual forma, veremos que, a cada una de las fases que componen el proceso de innovación biotecnológica, será de aplicación un instrumento jurídico que, como veremos, tendrán menor o mayor grado de efectividad.

Dando un paso más, es el momento para definir invención biotecnológica, como aquella aplicación práctica del conocimiento de ámbito biotecnológico, susceptible de aplicación industrial.

---

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Entiéndase por resultados, todo conocimiento (descubrimiento o invención) obtenido en el proceso de innovación con una utilidad, independientemente de que sean o no susceptibles de aplicación industrial.

## **LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS.**

### **Justificación de la necesidad de proteger las innovaciones biotecnológicas:**

El planteamiento básico que justifica la protección de la innovación biotecnológica lo encontramos, en primer lugar, en que existe un interés social por desarrollar dicho campo con gran incidencia en tres sectores que juegan un papel crucial y de trascendencia directa en la sociedad (salud, medio ambiente y agricultura –alimentación-); en segundo lugar, en la necesidad de incentivar un desarrollo industrial para la aplicación de la biotecnología en esos tres sectores, y en tercer lugar, y con un marcado carácter económico, en el desarrollo de un buen nivel de investigación y la consiguiente comercialización de sus aplicaciones, así como en la recuperación económica de las inversiones llevadas a cabo.

El gasto que supone la inversión en I+D (investigación y desarrollo) en las empresas es enormemente alto, dando lugar a inversiones arriesgadas donde los resultados obtenidos se transformarán en productos o servicios aptos para el comercio. Si no se establece un sistema de protección jurídico adecuado que otorgue a dichos resultados (así como a todo el proceso de investigación) garantías suficientes frente a copias indiscriminadas, los inversores no asumirán tales riesgos y se producirá un desinterés por parte de las empresas en iniciar o en su caso, continuar con este tipo de actividades. Ello provocaría una falta de inversión que se traduciría en un ralentizamiento del desarrollo tecnológico.

Más incidencia sobre la inversión, si cabe, tiene la protección jurídica aplicada al desarrollo de la biotecnología, dado que el esfuerzo económico en la investigación en este campo es muy elevado, por los rigurosos ensayos y pruebas clínicas o de seguridad, así como por los largos trámites administrativos de control, que deben pasar los resultados obtenidos, para que se les dé la correspondiente autorización para su comercialización. Tal es el caso de los alimentos transgénicos y los productos farmacéuticos.

No cabe duda de que estos tres motivos, a saber, interrelacionados entre sí, son lo suficientemente importantes como para justificar la incorporación de la

biotecnología al ámbito de protección de los derechos de propiedad industrial e intelectual, partiendo, además, de que todos ellos se sustentan en un valor económico común, el conocimiento. Es lógico, por tanto, que el Derecho de Propiedad Industrial no pueda desentenderse de esta nueva realidad social, siendo, quizá, el instrumento jurídico de protección tradicional más apropiado, el sistema de patentes.

Ahora bien, debemos tener en cuenta que no todo el conocimiento desarrollado durante el proceso de investigación, hasta que puede extraerse del mismo resultados, es susceptible de protección mediante la patente. Por este motivo, diferentes juristas se han planteado si la propiedad intelectual y el secreto industrial, además de la patente, son instrumentos eficaces para la protección en cada una de las fases de los procesos de investigación (I+D).

## **Instrumentos jurídicos posibles para la protección de las Innovaciones Biotecnológicas.**

Comentábamos anteriormente que estos procesos de innovación biotecnológica tienen que pasar por diferentes fases, relacionadas entre sí, hasta desarrollar un nuevo producto o procedimiento apto para su aplicación y posterior comercialización. Veremos brevemente, qué respuesta jurídica es la apropiada para proteger cada una de ellas.

*La propiedad intelectual (los derechos de autor) como posible instrumento de protección de la innovación biotecnológica.*

Antes de entrar a analizar este instrumento jurídico es conveniente tener en cuenta cuál es el objeto del derecho susceptible de protección por la propiedad intelectual. Haciendo una síntesis, muy resumida, que intente responder esta cuestión, podemos decir que el objeto de los derechos de autor<sup>15</sup> será toda obra o creación original literaria, artística o científica, expresadas por cualquier medio o soporte.

---

<sup>15</sup> En Europa se denomina a los derechos de propiedad intelectual, derechos de autor.



Ahora bien, la pregunta que nos debíamos hacer, y que se ha planteado la doctrina desde los años ochenta<sup>16</sup>, es si los resultados de la innovación biotecnológica reúnen los requisitos necesarios para que puedan considerarse “obra”, en el sentido que inspira a los derechos de propiedad intelectual (entendida ésta como derechos de autor en Europa)<sup>17</sup>. Algunos sectores de la doctrina han intentado *calzar*, a través de la analogía, tales resultados, con las figuras tradicionales de los derechos de autor, llegando la mayoría a la conclusión de su inviabilidad práctica.

Otra cuestión que se plantea la doctrina es sobre el requisito de originalidad indispensable para el nacimiento (y consideración como tal) de una obra, susceptible de protección por los derechos de autor. Es decir, ¿se puede entender original e independiente, el resultado de la innovación biotecnológica, sobre materia viva, preexistente en la naturaleza, conforme con los requisitos necesarios para la consideración de obra?

Estas y otras cuestiones deberíamos desarrollarlas para justificar después una conclusión sobre la viabilidad o no de la aplicación del Derecho de Autor a la protección de la innovación biotecnológica, pero nos llevaría a alejarnos enormemente de la cuestión central del artículo. Por tanto, y tras mucho debate doctrinal, resumiremos que resulta muy difícil, por no decir, inviable, la utilización de los derechos de autor como instrumento eficaz de protección de las invenciones biotecnológicas.

Ahora bien, hay un sector en el ámbito biotecnológico, en el que quizá pudiera tener cabida la propiedad intelectual como mecanismo de protección y que empieza a desarrollarse cada vez con mayor rapidez, cual es la bioinformática y sistemas de software biotecnológico; cuestión ésta que podría entenderse como nueva manifestación de la propiedad intelectual.

---

<sup>16</sup> A principios de los años ochenta la doctrina empezó a considerar la posibilidad de aplicar la propiedad intelectual como instrumento protector de la innovación biotecnológica, en un contexto en el que se cuestionaba la patentabilidad de las invenciones de contenido biotecnológico. Una vez admitida en la mayoría de los Estados la consideración de la patente como medio de protección de la innovación biotecnológica se ha planteado la propiedad intelectual como instrumento complementario de protección al sistema de patentes.

<sup>17</sup> GÓMEZ SEGADÉ, J.A. El secreto industrial (know-how), concepto y protección.

*El secreto industrial (o know-how), como instrumento de protección de la innovación biotecnológica.*

El concepto de secreto industrial es una cuestión de compleja definición, ya que debería ser lo suficientemente amplia como para abarcar todas las modalidades posibles del mismo<sup>18</sup>. De todas formas, podrá entenderse como “todo conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales que el empresario, por su valor competitivo para la empresa, desea mantener oculto”.<sup>19</sup> Importante relevancia tendrá en la protección del secreto industrial, que el mismo otorgue un *valor competitivo*, a la empresa; es decir, que suponga un incremento en la capacidad productiva de la misma.

Por tanto, en el campo biotecnológico, el secreto industrial podrá conllevar cualquier tipo de conocimiento técnico (biotécnico) de innovación, métodos de procesos industriales, invenciones no patentadas (pero que pudieran ser patentables), descubrimientos, etc., y en definitiva, toda documentación donde se pudieran recoger.

Ahora bien, el mecanismo de protección que ofrece el secreto industrial, generalmente, se va a limitar a sancionar a la persona que lo quebrante<sup>20</sup>. Sin embargo, no ofrecerá, como sentencia la patente, a una protección de explotación exclusiva, si no que se le reconoce un derecho a mantener el secreto de forma reservada, de tal suerte que la persona que lo viole, o haga uso ilícito del mismo, realizará un acto de competencia desleal, tanto desde una perspectiva civil como susceptible de protección por el del derecho penal.

Pero, debemos enunciar qué requisitos son necesarios para que el secreto industrial se entienda como susceptible de protección jurídica. El secreto industrial susceptible de protección, deberá tener un carácter oculto, debe tener un elemento subjetivo (voluntad del titular en mantenerlo en secreto) y un elemento objetivo (que será el interés económico-competitivo) que le supone a la empresa.

---

<sup>18</sup> Ibid.

<sup>19</sup> MARTÍN URANGA, A.. “La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal”.

<sup>20</sup> Ibid.

Nos encontraremos con que las diferentes fases del proceso de innovación biotecnológica podrán beneficiarse del secreto industrial, en interés de proteger muchos de los conocimientos (y resultados) adquiridos a lo largo de la investigación. Pero, en qué fase es más acertado valerse del secreto industrial. MARTÍN URANGA señala que las fases, a saber, más interesantes para utilizar el secreto industrial en la innovación biotecnológica sería, “1. Para proteger la innovación antes de la concesión de la patente. 2. Para proteger información no patentable o para la cual el derecho de patentes es ineficaz. 3. Para proteger información periférica relacionada con la patente”<sup>21</sup>. De esta forma, el secreto industrial se perfila como un claro sistema complementario de protección, y en ocasiones, alternativo al sistema de patentes.

Pero también debemos tener en cuenta que el secreto industrial tiene sus riesgos y desventajas, principalmente una vez revelado. En este evento, podría ser utilizado por terceros, caso en el cual, el alcance de la protección es nula.

*La Patente como instrumento de protección de las invenciones biotecnológicas.*

La patente como mecanismo de protección de las invenciones biotecnológicas ha sido y es uno de los instrumentos más debatidos en el derecho de propiedad industrial de los últimos años. En Europa nace una regulación armonizada a este respecto, para el conjunto de los Estados miembros, con la directiva 44/98/CE, que marca las pautas normativas nacionales (de cada Estado comunitario) sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, su alcance (extensión) y sus límites.

Como vimos en la introducción<sup>22</sup>, la Patente es un título de propiedad cuyo contenido esencial es la atribución de un derecho exclusivo de explotación de carácter temporal sobre una invención<sup>23</sup>, que sitúa a su titular en una ventaja competitiva en el mercado y propicia una posición de *dominio* o monopolio en torno al producto o procedimiento a que la patente se refiera, durante un periodo

---

<sup>21</sup> La autora, desarrolla cada uno de los apartados justificando la idoneidad de aplicar el secreto industrial como mecanismo de protección, en su obra: “La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal”, A. MARTÍN URANGA.

<sup>22</sup> MARTÍN ARESTI, P. En: “La licencia contractual de Patente”

<sup>23</sup> Ver Introducción.

de 20 años, a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente en cuestión<sup>24</sup>.

Pues bien, tras el planteamiento de los instrumentos de protección existentes para la protección de la innovación biotecnológica vistos hasta ahora, la patente se sitúa como el instrumento jurídico más apropiado para la protección de las innovaciones biotecnológicas y, a su vez, el que mayor problemática suscita, como veremos en el siguiente intertítulo.

¿Pero cuál es el objeto de la patente? Veremos, que la patente se limita a aquellas invenciones que conllevan una aplicación industrial (invención patentable), de las que no lo tienen (descubrimientos o hallazgos) y veremos, más adelante, cómo no es nada fácil delimitar la patentabilidad de las invenciones en el campo de la biotecnología, siendo ésta, una de las cuestiones prácticas más complejas de aplicación del sistema de patentes, por las características propias que tienen la biología y los organismos vivos.

Ahora bien, debe quedar claro que como objeto de patente, podrán considerarse, tanto invenciones que consistan en productos como aquellas invenciones relativas a procedimientos, entendidas éstas, como una sucesión de operaciones que partiendo de una materia prima desemboca en un efecto técnico.<sup>25</sup>

Además, la patente, aplicada al campo de la biología, tendrá un tratamiento singular, tanto desde el punto de vista de su alcance (extensión de la protección) como de sus límites. De esta forma, por ejemplo, el carácter autorreproducible de la materia biológica hace necesario que se amplíe la protección conferida al material biológico obtenido por reproducción o multiplicación, produciéndose así, una extensión de la protección que la patente confiere. Igualmente, como ejemplo de límite o excepción a los derechos del titular de la patente, será el determinado por la obligación del titular a autorizar al agricultor la utilización de material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola, para la reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación.

---

<sup>24</sup> En algunos casos específicos podrá solicitarse el llamado Certificado Complementario de Protección de Medicamentos y/o Productos Fitosanitarios, que pueden llegar a alargar en 5 años la protección otorgada por la patente.

<sup>25</sup> M. BOTANA AGRA. "Notas sobre el concepto de invención de procedimiento."

*Breve consideración al derecho penal como respuesta de protección a la innovación biotecnológica.*

En los últimos años, como consecuencia de los avances acaecidos en la tecnología, se han ido sumando nuevos riesgos contra la sociedad, y a los que el derecho penal debía dar respuesta. Se ha producido así un desarrollo del derecho penal, fundamentalmente en su parte especial, dando lugar a tipos delictivos tales como los llamados delitos informáticos, los delitos contra el medio ambiente y recursos naturales, los delitos referidos a la propiedad industrial, o los delitos relativos a la manipulación genética.

Para ofrecer un estudio amplio de la protección que aporta el derecho penal a la innovación biotecnológica, así como los diferentes problemas que, igualmente, suscita la incidencia de este orden del derecho en los procesos de investigación científica (como por ejemplo en todo lo relacionado con la manipulación genética), deberíamos extendernos demasiado y nos desvincularíamos del objeto del presente artículo, cual es la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Por ello, sólo haremos unas anotaciones al respecto:

- 1<sup>a</sup>.- El derecho penal, consciente del enorme gasto económico que produce a las empresas los procesos de innovación, califica los delitos contra la propiedad industrial como delitos contra el patrimonio, entendidos éstos, tanto por el valor económico del bien protegido como por la protección jurídica que se le brinda a la relación de una persona con ese bien<sup>26</sup>.
- 2<sup>a</sup>.- La mayor parte de la doctrina considera que el bien jurídico protegido en los delitos de infracción de patentes, *debe identificarse con el derecho de uso o derecho de explotación exclusiva del objeto amparado por la patente previamente inscrita*<sup>27</sup>. Quiere decir que lo relevante, desde un punto de vista de protección del derecho penal, será el ataque a la exclusividad que goza, tanto el titular como el cesionario de la patente biotecnológica<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> MARTÍN URANGA, A. "La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal".

<sup>27</sup> G. GUINARTE CABADA. La tutela de los derechos de propiedad industrial.

<sup>28</sup> MUÑOZ CONDE, F. Derecho Penal. Parte especial.

- 3<sup>a</sup>.- El bien jurídico protegido deberá ser lícito, por tanto, no se entenderá que se ha infringido por ejemplo un secreto industrial o una patente, cuyo objeto fuere ilícito, por ejemplo, que versaran sobre un procedimiento de clonación reproductiva de seres humanos, y penalmente no será protegido<sup>29</sup>.

## La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.

*Investigaciones biotecnológicas patentables: 1) materia biológica patentable, 2) materia biológica no patentable y 3) materia biológica excluida de patentabilidad.*

Como veremos en el siguiente intertítulo, las invenciones biotecnológicas serán patentables siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad exigidos para cualquier invención técnica: novedad, actividad inventiva (*non obvius*) y aplicación industrial. Ahora bien, es necesario concretar, en la medida de lo posible, la patentabilidad de la materia viva, y separar así, el material biológico patentable del material biológico no patentable. Es decir, deberíamos desarrollar la respuesta a la siguiente pregunta: ¿Qué puede ser objeto de protección mediante *Patente Biotecnológica*?

### 1) Materia biológica patentable:

Conscientes de la dificultad de precisar y diferenciar el material patentable del no patentable y, partiendo de la base de que será un estudio técnico-jurídico exhaustivo del caso concreto, en muchas ocasiones, lo que determinará la patentabilidad de la invención, señalaremos que las invenciones biotecnológicas serán patentables siempre que tengan por objeto:

- a) Material biológico aislado a partir de su medio natural o producido por medio de un proceso técnico. El material será patentable aunque tuviera lugar previamente en la naturaleza.

---

<sup>29</sup> MARTÍN URANGA, A. "La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal."

**Observaciones:** *Delimitar el objeto correctamente será determinante para conocer, en primer lugar, la viabilidad de protección del invento, a través de la patente y, en segundo lugar, delimitar el alcance de su protección. De esta forma, juega un papel importantísimo la solicitud de la patente, donde se tendrá que indicar de forma expresa la aplicación industrial, determinante para conocer el alcance de su protección.*

*Así, por ejemplo, la aplicación industrial de una secuencia total o parcial de genes, deberá constar de forma explícita en la solicitud de la patente.*

Será patentable asimismo un elemento aislado del cuerpo humano o producido por medio de un proceso técnico, susceptible de aplicación industrial, incluyendo la secuencia parcial o total de un gen, incluso si la estructura de dicho elemento es idéntica a otro que exista en la naturaleza.

- b) Plantas o animales, siempre que la capacidad técnica de la invención (es decir, la aplicación de la invención) no está limitada técnicamente a una variedad vegetal o raza animal determinada. Así, por ejemplo, podrá ser objeto de reivindicación de una patente, aquella que cubra variedades vegetales pero que no identifique una variedad específica.
- c) Un procedimiento microbiológico u otros procedimientos técnicos, o un producto obtenido por estos procedimientos, siempre que no sea una variedad vegetal o una raza animal.

**Observaciones:** *La propagación de un micro-organismo se puede redactar como un proceso microbiológico de forma que, el micro-organismo puede protegerse “per se” al considerarse un producto obtenido por un proceso microbiológico.*

*El término “micro-organismo” incluye bacterias y otros organismos unicelulares con dimensiones inferiores al límite de la visión que pueden propagarse y ser manipulados en un laboratorio, incluyendo plásmidos, virus y hongos unicelulares (incluidas las levaduras), algas, protozoos y, sobre todo, células de plantas, animales y seres vivos.*

Como podrán observar, un estudio correcto de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas debe hacerse con la ayuda de técnicos o expertos en la materia. Por otra parte, debemos anotar que el listado hecho de la materia biológica

patentable, no es exhaustivo, y por tanto no excluye otras posibilidades concretas que puedan presentarse.

Hasta aquí hemos resumido lo que puede ser objeto de una invención biotecnológica patentable; ahora bien, ¿cuál es la materia biológica no patentable?

## **2) Materia biológica no patentable:**

Conforme con la normativa española (así como en la normativa de los demás Estados), no serán patentables los descubrimientos ni las teorías científicas. ¿Pero qué diferencia encontramos entre descubrimiento e invención?

Esta tarea es difícil de llevar a cabo sobre la materia biológica. La diferencia estriba principalmente en que los descubrimientos no conllevan una aportación técnica ni son frutos del ingenio humano. Por tanto, el descubrimiento aporta un conocimiento puro, mientras el invento aporta un conocimiento aplicado. Los descubrimientos los encontramos tales como son en la naturaleza y las invenciones se obtienen mediante un proceso técnico. De esta forma, si por ejemplo nos encontramos una sustancia en la naturaleza de la que se descubren propiedades, no será patentable. Sí lo será, en cambio, aquel producto, y su proceso de obtención, derivados de sustancias que producen un efecto técnico. Se requiere por tanto, la contribución técnica del hombre. Tal es el caso de los antibióticos.

Tampoco se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal.

No será patentable por tanto (en Europa, ya que en Estados Unidos sí), los procedimientos terapéuticos que incurren en una manipulación *in vivo* sobre un paciente.

**Observaciones:** *sí serán patentables, siempre que cumplan con los requisitos de patentabilidad, los productos, especialmente, las sustancias o composiciones, así como invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.*



MATERIA BIOLÓGICA PATENTABLE Y NO PATENTABLE <sup>30</sup>

MATERIA BIOLÓGICA	PATENTABLE	NO PATENTABLE
Material biológico aislado de su ambiente natural	X	
Plantas o animales que no sean una variedad particular	X	
Variedad particular vegetal o animal		X
Procedimiento microbiológico	X	
Descubrimiento		X
Invención	X	
Procedimientos terapéuticos o métodos de diagnóstico del cuerpo humano o animal (En Europa)		X
Productos, sustancias, composiciones y aparatos para la puesta en marcha de procedimientos terapéuticos.	X	

Pero, además de la materia biológica no patentable, debemos tener en cuenta la materia biológica excluida de patentabilidad.

### 3) Materia biológica excluida de patentabilidad:

Los supuestos de exclusión de patentabilidad son universales en las legislaciones nacionales, atendiendo principalmente a su contradicción con el orden público o bien por tener una vía específica de protección, como es el caso de las variedades vegetales.

<sup>30</sup> Cuadro resumen: Materia biológica patentable y materia biológica no patentable. GARRIGUES AGENCIA OFICIAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL – GENOMA ESPAÑA. “Guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en biotecnología”.

Así, no podrán ser objeto de patente:

- a) Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. De esta forma, aunque nos encontráramos con materia biológica *a priori* patentable, ésta no sería patentable si su explotación comercial fuera contraria al orden público o a las buenas costumbres.

Ahora bien, ¿qué podemos entender, dentro del campo biotecnológico, contrario al orden público o a las buenas costumbres?

En particular, no se considerarán patentables:

- Los procedimientos de clonación de seres humanos: entendidos como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tengan como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido.
- Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano: incluidos aquellos en los que se persigan fines terapéuticos o curativos.
- Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales: (no afectarán en cambio a aquellas invenciones que tengan un objeto terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que son útiles)
- Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.
- 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 o la secuencia parcial de un gen.

*Observación: sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o 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.*

- b)** Están excluidas igualmente de patentabilidad, las reivindicaciones de producto para variedades vegetales y las razas animales, incluso si esa variedad se produce por medio de un proceso microbiológico.

Por tanto, no se podrán patentar variedades de plantas independientemente del proceso o modo por el que se han producido. De esta forma, no serán patentables variedades de plantas que contienen genes introducidos en una planta ancestral por medio de tecnología recombinante de genes que no son patentables.

Así como tampoco serán patentables 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.*

Ahora bien, 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. Como ya comentamos anteriormente, la intervención del hombre juega un papel primordial a la hora de evaluar los requisitos de patentabilidad (actividad inventiva: invención y no descubrimiento), de tal suerte que, se entiende que en estos procedimientos, no se consideraría como esencialmente biológico. Tal es el caso de los tratamientos de la tierra por medios técnicos (actividad del hombre) para suprimir o mejorar el crecimiento de las plantas (siendo éstos, procesos biológicos). Es decir, este tipo de procesos biológicos, como por ejemplo el crecimiento de las plantas, en los que la actividad técnica del hombre produce efectos, tales como mejorar, disminuir, aumentar, suprimir etc., no se considerarán esencialmente biológicos y por tanto, podrán ser patentables.

## **Requisitos de Patentabilidad.**

Antes de entrar a estudiar los requisitos de patentabilidad, debemos tomar nota de que, en las solicitudes de patentes, el apartado destinado a las reivindicaciones juega un papel primordial, ya que éstas serán las que determinen el objeto de

protección de la patente solicitada. Quiere decir, por tanto, que si las reivindicaciones delimitan el objeto de protección de la patente solicitada, el examen de patentabilidad se centrará en ellas, de forma que, para valorar si una determinada invención (solicitud de patente) es o no patentable, debemos hacer un análisis de las reivindicaciones que recoge, y estudiar si cumplen o no tales reivindicaciones con los requisitos sustantivos de patentabilidad, cuales son novedad, actividad inventiva (no obviedad) y aplicación industrial (utilidad).

Especial consideración tendrán los requisitos de novedad y el de actividad inventiva, en las reivindicaciones de las invenciones biotecnológicas.

### *Requisito de Novedad*

Se considerará que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, entendiéndose ésta, como todo lo que hasta la fecha de la solicitud de la patente en cuestión, se haya hecho público en cualquier parte del mundo y por cualquier medio, entre los que pudieran destacar descripciones, escritas u orales o cualquier utilización de lo que se reivindica en la solicitud de la patente, etc. Por tanto, se exige a la patente, una novedad mundial, para lo que se requiere que el invento no se haya divulgado en lugar alguno y por ningún medio. En definitiva se trata de que lo que se pretende patentar sea realmente algo novedoso y no conocido en los Estados.

Pero esta cuestión no es fácil delimitarla en el campo biológico. Considerar qué es novedoso para efectos de patentabilidad no es tarea fácil para los expertos, ya que en el ámbito biotecnológico la divulgación de un material biológico general no rompe la novedad de las formas concretas en las que pueda derivar.

Este requisito de novedad tiene, por tanto, en el ámbito biotecnológico, características singulares:

- 1ª) En primer lugar, en muchas ocasiones nos encontraremos con invenciones biotecnológicas que se basan en el aislamiento de sustancias naturales (que han estado siempre en la naturaleza), y que por ello, pudieran considerarse como que no cumplen con dicho requisito. Sin embargo, no se entenderá, por su preexistencia natural, que carecen de novedad, ya que la existencia de la sustancia, en la que se haya aplicado alguna técnica para su aislamiento, era desconocida en esa forma concreta, tras la

intervención del hombre. Entramos aquí de lleno en la diferenciación de lo que sería, por un lado, descubrimiento (hallazgo de una sustancia natural con propiedades), y por el otro, invento (intervención del hombre sobre una sustancia para su aplicación), discusión que hemos respondido ya, sin olvidarnos del resto de requisitos de patentabilidad que se exigen para la concesión de la patente.

- 2<sup>a</sup>) En segundo lugar, una cuestión importante y muy debatida en la comunidad científica, en cuanto al requisito de novedad, es la del intercambio de información sobre materia biológica entre científicos (publicaciones científicas) y la consideración que ella pueda tener como de “disponibilidad al público”, por otra parte necesaria para la *existencia* de las patentes, (y por tanto, como oposición a patentes posteriores por falta de novedad). En este sentido, no se entenderá hecha pública una materia biológica, por el mero hecho de haberse publicado su existencia, sino que se deberá indicar el procedimiento o método de su aislamiento o forma de obtenerla, salvo que ésta fuera evidente y no necesitara explicación.

Quiere ello decir que material biológico susceptible de patentar, se entenderá que cumple con el requisito de novedad, aun cuando ese material fuese conocido por un sector científico, siempre que, tras la publicación de su conocimiento (existencia) por dicho sector, no hubieren identificado el proceso de obtención de la misma, salvo que dicho proceso fuere obvio para un experto en la materia.

Por otra parte, es costumbre en la comunidad científica que la referencia a materia biológica en una publicación de especialidad científica implique un intercambio libre de la misma. Esta divulgación de la materia biológica, aun cuando sea entre científicos, bien a través de publicaciones especializadas, bien por medio de intercambio, perdería la novedad.

Ahora bien, cuando exista un contrato en el que entre las partes especifiquen que un material biológico quede restringido, éste se entenderá como no accesible al público, entendiéndose así que se salva la novedad para patentes posteriores que versen sobre dicho material.

- 3<sup>a</sup>) Además, debemos añadir que en Europa no se considera que un nuevo método de obtención de un producto conocido (no nuevo), confiera novedad al producto, y por tanto sea susceptible de ser objeto de patente.

Por ello, es importante tener en cuenta cómo se publicarán secuencias de materia biológica, ya que si no se presta atención, el contexto de una publicación podrá determinar posteriormente que se entiendan como no nuevas partes más generales donde se hallen recogidas tales secuencias, no permite, como consecuencia, la patentabilidad de las mismas. Es decir, en el ámbito biológico, lo particular rompe la novedad de lo general. Situación que no ocurre en el caso contrario. Salvo en los casos de “invenciones de selección”, cuando se demuestre que algo particular conocido, se le atribuya una nueva ventaja o utilidad no reconocida anteriormente.

*Requisito de la actividad inventiva (o de no obviedad).*

La legislación española recoge textualmente<sup>31</sup> sobre el requisito correspondiente a la actividad inventiva, que: “*Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*”.

¿Cómo debe interpretarse la evidencia en este artículo de la ley de patentes española? Generalmente, se entiende que no será evidente si produce un efecto sorprendente; es decir, que aporte una característica técnica de comportamiento diferente a lo conocido y recogido en el estado de la técnica. Tengamos en cuenta que la aportación de un comportamiento diferente podrá entenderse en un doble sentido, tanto desde una perspectiva cualitativa, (comportamiento diferente) como cuantitativa (de actuación). Dicho de este modo, puede parecer sencillo, *a priori*, determinar si una secuencia de material biológico tiene o no actividad inventiva, sin embargo no es tarea fácil. Además, a veces, se tiende a conceder la actividad inventiva en el campo de la biotecnología por el hecho de que el solicitante ha llevado un esfuerzo muy costoso, cuando de ello no puede derivarse que lo que se pretende patentar conlleve actividad inventiva. En otras ocasiones puede plantearse lo contrario, es decir, investigaciones llevadas a cabo sobre campos relativamente nuevos o poco conocidos donde existe un vacío de conocimiento, pueden dar lugar a solicitudes de patentes con un contenido simple pero cuya aplicación es novedosa, y por tanto implica actividad inventiva.

---

<sup>31</sup> Legislación española. Ley 11/86, art. 8.1.

Si el objetivo es conocido y se sabe suficiente sobre la teoría y práctica y no hay nada de original, se debe concluir la falta de actividad inventiva<sup>32</sup>.

### *Requisito de la aplicación industrial*

Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.

Generalmente, la necesidad de cumplir con el requisito de aplicación industrial, sólo es exigible (Ley de patentes española) cuando la invención verse sobre la secuencia total o parcial de un gen cuya aplicación industrial deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado anterior, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

Otros requisitos de importancia:

Además de los requisitos denominados sustantivos (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), debemos tener en cuenta otros requisitos necesarios de la patente biotecnológica como son:

#### **1º.- Claridad (del objeto de la patente):**

Hemos comentado que las reivindicaciones en la solicitud de la patente definen el objeto para el que se solicita la protección. Pues bien, además de los requisitos que hemos visto, el objeto de protección debe ser claro y conciso, de forma que habrá de fundamentarse en la descripción que acompaña la solicitud de la patente. Además, esta descripción deberá ser suficiente.

---

<sup>32</sup> Garrigues, Agencia de Propiedad Industrial e Intelectual, S.L., guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en biotecnología Fundación Española para el Desarrollo de la Investigación en Genómica Proteómica. Pág. 26-49

**2º.** – Suficiencia de la descripción:

La invención deberá estar descrita en la solicitud de patente de manera suficiente, clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla.

**3º.-** Depósito de materia biológica:

Además, otro requisito importante viene determinado por el contenido de la invención, de forma que cuando el contenido de la patente verse sobre una materia biológica no accesible al público (o a su utilización); o bien, cuando la materia biológica no pueda ser descrita en la solicitud de patente de tal forma que un experto en la materia no pueda reproducir la invención se considerará que la descripción cumple la claridad y suficiencia indicadas siempre que:

- a) La materia biológica haya sido depositada no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud de patente en una institución reconocida legalmente para ello.
- b) La solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.
- c) En la solicitud de patente se indique el nombre de la institución de depósito y el número del mismo.

Además, habrá de tenerse en cuenta lo siguiente:

Si la materia biológica depositada, dejase de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de esa materia.

Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas es un tema arduo y complejo, determinado por el ámbito que se pretende proteger, cual es la materia viva. No cabe duda de que en los próximos años, la aplicación práctica del sistema de patentes en este campo, irá concretando los supuestos que permitan el acceso al registro de patentes, así como muy probablemente, nos iremos



encontrando con nuevas situaciones que el derecho deberá ir respondiendo, tanto desde una perspectiva jurídico-técnica como ética. Nos encontramos por tanto ante una especialidad del derecho muy dinámica y de constante cambio, que deberá estar en desacuerdo con el dinamismo y el constante avance de la tecnología y, más concretamente, de la biotecnología.

### **Bibliografía:**

BOTANA AGRA, M. Notas sobre el concepto de invención de procedimiento.

Convenio de junio de 1992 sobre Diversidad Biológica, de Rio de Janeiro.

FERNANDO MAGARZO, M. J. La Patentabilidad de las Invenciones Biotecnológicas en Europa.

GARRIGUES, Agencia de Propiedad Industrial e Intelectual, S.L., Guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en biotecnología. Fundación Española para el Desarrollo de la Investigación en Genómica Proteómica. Pág. 26-49.

GÓMEZ SEGADE, J.A., El secreto industrial (know-how), concepto y protección.

GORESTEIN, H. The Regulation of Biotechnology in Canada: Social and Moral Sigues, Medical Law Internacional. Vol. 2, 1996, p.169.

GUINARTE CABADA, G. La tutela de los derechos de propiedad industrial.

Legislación Española, Ley 10/2002, de 29 de abril, modifica la Ley 11/1986 de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44CE, delimitando las invenciones biológicas patentables y eliminando muchas lagunas existentes antes de su promulgación sobre la patentabilidad de las invenciones que contienen materia biológica.

MARTÍN ARESTI, P. La licencia Contractual de Patente.

MARTÍN URANGA, A. La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal.

MUÑOZ CONDE, F. Derecho Penal. Parte especial.

ROMERO FERNÁNDEZ, J.A. En: Derecho de los Negocios. Febrero 2003.