

LA PROMOCIÓN DE LAS INNOVACIONES TECNOLÓGICAS, UN DESAFÍO ECONÓMICO Y JURÍDICO PARA LAS BIOPATENTES*

Carlos María Romeo Casabona**

Catedrático Derecho Penal
Universidad del País Vasco

Sumario: 1. La política europea de investigación e innovación ante una nueva agenda. A) Las respuestas de las instituciones europeas a los nuevos desafíos del desarrollo científico y la innovación. B) Acciones del Espacio Europeo de Investigación (ERA). 2. ¿Qué queda para el derecho de patentes ante las biotecnologías emergentes? A) Las dudas sobre la adecuación de la biopatente: críticas opuestas a la Directiva. B) Oposición a la normativa europea por parte de algunos Estados miembros. C) Razonamientos jurídicos frente a la biopatente. 3. La patente como vía de protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas: el marco normativo europeo. A) Los principios regulativos fundamentales. B) Previsiones sobre materias biológicas no humanas: animales y vegetales. C) El régimen específico sobre elementos del cuerpo humano. 4. El límite de orden público y de moralidad. A) Casos explícitos de exclusión de la patente. a) Exclusiones en relación con animales. b). Exclusiones en relación con el ser humano. a') La discusión previa sobre el alcance de la exclusión de la patente respecto a los embriones humanos. b') La interpretación vinculante de embrión del Tribunal de Justicia Europeo (caso Brüstle v. Greenpeace). B) Efectos de las cláusulas de exclusión de la patente. 5. ¿Hacia nuevas vertientes de la patente o a soluciones alternativas? 6. Conclusiones. Nota bibliográfica.

* El presente trabajo es un resultado parcial de un proyecto de investigación financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación (DER2008-00954/JUR1), y gracias también a la ayuda del Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco para apoyar las actividades de grupos de investigación del sistema universitario vasco (Ref. IT-360-07).

** Catedrático de Derecho Penal, UPV/EHU. Director, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco, Bilbao, España.

1. LA POLÍTICA EUROPEA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN ANTE UNA NUEVA AGENDA

En la situación europea actual resulta muy arriesgado señalar prioridades y calendarios en el ámbito de las políticas europeas sobre investigación científica e innovación. En efecto, Europa se halla inundada por una terrible crisis económica, que apenas ya esconde otra más profunda, de rango estructural y político, y de pronóstico todavía más incierto si nuestros líderes europeos no recobran el sentido común y el marco supranacional sobre el que deben discurrir.

El liderazgo mundial de la Unión Europea en investigación y desarrollo científico es uno de los objetivos centrales de las políticas de las instituciones europeas, y podría ser una realidad en un futuro próximo, aunque son muchas todavía las tareas que deben ser afrontadas y resueltas previamente para poder ser realmente competitivos con nuestros rivales en el sector. Sin embargo, se ha detectado que en el ámbito geográfico de la UE los recursos destinados a la investigación son muy inferiores a los de los países más directamente competidores (EEUU, Japón y China), si tomamos los recursos de los estados europeos y las aportaciones directas de la Comisión Europea de forma aislada, pero que nos sitúan ligeramente por debajo de los EEUU si consideramos todos estos conceptos de forma conjunta, esto es, el total de las aportaciones singulares de los 27 Estados junto con las propias de la Comisión Europea. La conclusión es que los recursos del espacio europeo se encuentran muy compartimentados e insuficientemente coordinados. Esta situación facilita la desconexión y falta de comunicación entre los investigadores, la división de los recursos y de los esfuerzos; en resumen, todos ellos son síntomas de pérdida de competitividad, de eficacia y de beneficios.

A) LAS RESPUESTAS DE LAS INSTITUCIONES EUROPEAS A LOS NUEVOS DESAFÍOS DEL DESARROLLO CIENTÍFICO Y LA INNOVACIÓN

Ante esta situación, se han puesto en marcha en la UE diversas iniciativas, políticas, económicas, estructurales y jurídicas con el fin de lograr cambios cualitativos en su capacidad de innovación científica y tecnológica. A continuación voy a mencionar algunas de estas acciones, para centrarme después en las jurídicas que, como podrá comprobarse, radican ahora más en la interpretación y aplicación de los instrumentos jurídicos disponibles por parte de las agencias correspondientes, que giran en torno a la patente, que en la creación de otros nuevos. Esta breve incursión inicial nos facilitará derivar hacia un sector específico de las tecnologías emergentes, que en los últimos años ha demostrado su enorme potencialidad y, lo que ha despertado el interés de los inversores por ellas, mucho más que otros sectores más seguros y aparentemente más prometedores.

El Libro Verde sobre el Espacio Europeo de Investigación

La Comisión Europea adoptó ya en 2007 el “Libro Verde. El Espacio Europeo de Investigación: nuevas perspectivas”. En este documento se mantiene que el Espacio Europeo de Investigación (EEI, ERA en inglés) es más que nunca piedra angular de una sociedad europea del conocimiento; es decir, de una sociedad en la que la investigación, la educación, la formación y la innovación actúan con todo su potencial para cumplir las ambiciones económicas, sociales y medioambientales de la UE y las expectativas de sus ciudadanos. Se subraya que la comunidad científica, las empresas y los ciudadanos necesitan un EEI que reúna las siguientes características, fomentando para ello:

- *Una óptima circulación de investigadores competentes*, con elevados niveles de movilidad entre instituciones, disciplinas, sectores y países;

- *la disponibilidad de infraestructuras de investigación de categoría mundial*, integradas, conectadas en redes y accesibles para los equipos de investigación de toda Europa y del mundo, en concreto gracias a las nuevas generaciones de infraestructuras de comunicación electrónica;
- *la disponibilidad de instituciones de investigación excelentes* que desarrollen una labor efectiva de cooperación y asociación entre los sectores público y privado y que formen el núcleo de “grupos” de investigación e innovación que incluyan “comunidades virtuales de investigación”, especializadas principalmente en ámbitos interdisciplinarios y que atraigan una masa crítica de recursos humanos y financieros;
- *una puesta en común efectiva de los conocimientos*, especialmente entre la investigación pública y la industria, así como con el público en general;
- *una buena coordinación entre los programas y las prioridades de investigación*, incluido un volumen significativo de inversión en investigación pública programada conjuntamente a nivel europeo y que implique prioridades comunes.

B) ACCIONES DEL ESPACIO EUROPEO DE INVESTIGACIÓN (ERA)

Por otro lado, se han fijado varias iniciativas inmediatas por parte del Espacio Europeo de Investigación para el tiempo en curso: a) Asociación Europea de investigadores; b) Programación conjunta de la investigación; c) Infraestructuras para la investigación (marco legal); d) Cooperación internacional en ciencia y tecnología; e) Transferencia de conocimiento y gestión de las patentes. alguna de estas iniciativas merece un breve comentario.

Infraestructuras para la investigación

El Foro Europeo de Estrategias sobre Infraestructuras de Investigación (ESFRI) ya

estableció en 2006 una hoja de ruta sobre infraestructuras de investigación de interés paneuropeo y de excelencia científica. Contamos con algunos ejemplos de estas infraestructuras terminadas o en fase de construcción, como son el *Square Kilometer Array* (SKA) en el área de Astronomía, el *European Spallation Source* (ESS), en el área de Física, el *Clinical Trials Network* (ECRIN), en el área de las Ciencias de la vida, *Infraestructuras para biodiversidad* (Life Watch), en relación con las Ciencias medioambientales, y el *Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe* (SHARE), en Ciencias sociales y Humanas. También el *International Thermonuclear Experimental Reactor* (ITER) ha sido una apuesta muy cuidada, sin perjuicio de las críticas que ha recibido sobre su alto coste y su dudosa eficacia a corto y hasta medio plazo.

La Junta Asesora del Espacio Europeo de Investigación (ERAB)

En 2008 el Comisario Europeo de Investigación nombró un grupo de especialistas europeos en el campo de la universidad, la investigación y la empresa con el fin de que asesorara a la Comisión sobre las grandes líneas de las políticas comunitarias en ciencia e investigación e innovación a medio y largo plazo. Como órgano consultivo, el ERAB se ha esforzado en esbozar y concretar una visión del futuro de la investigación en Europa y de proponer formas de materializarla. Así, conceptos como “Ciencia abierta” e “Innovación abierta” pretenden marcar una mayor potenciación y diseminación de la investigación y de sus resultados. También merece atención especial la creación de grupos y centros intereuropeos de investigación, lo que lleva consigo establecer un auténtico espacio único de movilidad territorial para los investigadores y los que se hallan en período de formación.

El ERAB ha dado a conocer sus posiciones en numerosos documentos, algunos de los cuales han generado una gran expectación, bien que al final sean determinantes las decisiones que se adopten sobre estas propuestas.

Transferencia de conocimiento y gestión de las patentes

La transferencia y la diseminación del conocimiento constituyen políticas prioritarias para las autoridades comunitarias, lo que requiere que tales medidas se adopten de acuerdo con políticas de transferencia del conocimiento previamente evaluadas y en un marco legal que proteja de forma adecuada los resultados de la investigación científica. Este conjunto de acciones promotoras de la investigación científica y de la innovación tecnológica han de aportar resultados abundantes; por lo que disponer de un instrumental jurídico adecuado para su protección y su promoción es irrenunciable, y esta parece ser que continúa siendo la patente.

Por fin, se ha dado luz verde a la patente europea (de la UE), como patente única aunque, como sabemos, no se haya dado cabida al español como idioma oficial, junto con el inglés, el alemán y el francés para el registro de la patente, a la vista de nuestros pobres resultados en patentes registradas. La oposición de varios gobiernos ha exigido recurrir a la fórmula prevista por el derecho de la UE, de la “cooperación reforzada”.

Puesto que ha sido en relación con las innovaciones biotecnológicas donde la patente ha experimentado una adaptación y transformación más profundas, y puesto que para algunos en la actualidad se ha convertido en un instrumento jurídico insuficiente, a la vista de las necesidades actuales o inmediatas, voy a centrar mi atención a continuación en la biopatente, la cual, por lo demás, no ha estado exenta de un intenso debate sobre si no ha supuesto una ruptura de la estructura básica de este instrumento jurídico.

2. ¿QUÉ QUEDA PARA EL DERECHO DE PATENTES ANTE LAS BIOTECNOLOGÍAS EMERGENTES?

Antes de plantearnos lo acertado o desacertado de recurrir a la patente como instrumento

jurídico para proteger las innovaciones biotecnológicas y de acercarnos a las objeciones a las que ha dado lugar esta opción, debemos definir qué se entiende en la actualidad por patente y qué funciones específicas satisface.

La patente de invención es un instrumento jurídico a través de la cual se pretende estimular la investigación científica y el progreso tecnológico. Este objetivo se logra por medio del reconocimiento de unas facultades jurídicas específicas sobre las invenciones, dándoles una particular protección, precisamente a través de la figura de la patente.

Como veremos más adelante, las invenciones biotecnológicas, a pesar de referirse a organismos vivos, son patentables.

Los requisitos clásicos exigidos para la patentabilidad son los siguientes:

- a) ha de tratarse de invenciones que son nuevas (objeto, procedimiento o técnica antes inexistente: originalidad);
- b) han de comportar realmente una invención, esto es, un avance inventivo respecto a la situación anterior (no deben ser obvias o evidentes); y, por último,
- c) han de tener una utilidad aplicativa o aplicación industrial (utilidad práctica, como oposición a simple mérito estético o intelectual, que puede ser protegidos por medio de los derechos de autor: propiedad intelectual).

La patentabilidad comporta, además, que el objeto de la invención pueda ser reproducido o repetido por un tercero —un experto medio— a partir de la documentación presentada por quien reivindica la patente.

La patente puede reivindicarse respecto a productos o a procedimientos, y pueden reconocerse patentes derivadas. La patente reconoce al inventor de una invención patentable un derecho exclusivo, de monopolio sobre el invento, tanto para su explotación comercial directa como a través de terceros, durante un tiempo limitado (veinte años). Este derecho es transmisible a los herederos hasta agotar el referido plazo temporal. De este modo, se fa-

vorecen las actividades de los investigadores, puesto que gracias al monopolio de explotación del invento patentado se puede rentabilizar lo invertido —intelectual y económicamente— en las mismas y transformar sus resultados en productos o procesos comercializables, permitiendo la obtención de retornos de los fondos empleados, los cuales son a su vez susceptibles de destinarse a nuevos proyectos de investigación.

Como contrapartida a la concesión de este monopolio al inventor o a sus causahabientes en recompensa por el esfuerzo investigador realizado, el contenido de las invenciones biotecnológicas —como de cualesquiera otras— ha de ser hecho público, lo que facilitará su explotación por terceros, pues ésta pasa a ser libre cuando finaliza el plazo por el que se concede el derecho de exclusiva. De este modo, se dice que se enriquece el patrimonio tecnológico de la sociedad.

En resumen, la protección jurídica de la invención se fortalece mediante la figura de la patente, puesto que ésta confiere a su titular un derecho excluyente de propiedad industrial, de modo que podrá no sólo explotar la invención patentada, sino que también puede impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento la fabricación, el ofrecimiento, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión del mismo para alguno de los fines mencionados.

Si bien es cierto que la patente contribuye a incentivar la actividad investigadora y la creatividad inventiva, también la exigencia de unos requisitos o límites respecto a su concesión aporta otros efectos positivos. Así, por ejemplo, el hecho de que el expediente de la patente sea público la convierte en un valioso instrumento para garantizar desde su marco legal la seguridad alimentaria, pues el proceso de producción de nuevos alimentos puede ser controlado a través de la información que se pone a disposición del público. Por otro lado, el hecho de que se excluyan de la patentabilidad las variedades vegetales y las razas animales comporta también un factor indirecto para

garantizar la biodiversidad, al no poder ser éstas objeto de apropiación y de explotación exclusiva. Finalmente, la exclusión de patentabilidad de productos o procedimientos que sean contrarios al orden público o a la moralidad, aparte de otras consecuencias, comporta una desincentivación de la investigación sobre productos o procedimientos que pueden merecer semejante tacha, pues en el fondo son contrarios a los valores más compartidos en la sociedad.

Incluso algunas conductas infractoras de los derechos de propiedad industrial pueden dar lugar a la comisión de un delito, con la responsabilidad penal correspondiente. En estos casos, la legislación de patentes se convierte en cierta medida en la norma que va a completar la descripción de la infracción penal, convirtiéndose así esta última en “ley penal en blanco”, pues se remite implícitamente a la primera¹. El Derecho penal protege así el bien jurídico en el que se integra la patente, es decir, la propiedad industrial, que encarna una parte importante de la actividad económica empresarial orientada a la explotación comercial de productos y procedimientos patentados. En estas materias debe subyugarse la observancia de los principios de *ultima ratio* y subsidiariedad del Derecho Penal.

Por otro lado, algunas conductas relacionadas con situaciones en las que se excluye la protección jurídica del producto o procedimiento a través de la patente por ser contrarias al orden público o a la moralidad, pueden constituir, asimismo, delito, aunque ésta no es una consecuencia necesaria de la anterior. Así, puede ser delito la creación de embriones humanos con fines de investigación científica, y su resultado, como se verá más abajo, no es patentable por el motivo indicado².

De acuerdo con el Convenio Europeo de Patentes de 1973: “Las patentes europeas serán concedidas para cualquier invención que sea susceptible de aplicación industrial, que sea nueva y que implique un avance inventivo” (art. 52.1). Como puede comprobarse, en este precepto se recogen las características exigibles para que sea aprobada una patente. La duda

que quedaba con esta regulación era su compatibilidad con la patentabilidad de la materia viva, tanto de origen vegetal y animal como humano.

La importante Directiva Europea sobre la “Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”³ despejó esta duda en sentido favorable, bajo las condiciones que se mencionarán más abajo. Al igual que ha sucedido con otras normas europeas de carácter prioritario respecto al Derecho interno de los Estados miembros de la UE, esta Directiva fue sometida a una transposición por parte de aquéllos con el fin de adaptar a la misma las respectivas legislaciones sobre patentes, aunque en este caso no fue un proceso pacífico. Por su parte, el Convenio Europeo sobre la Patente de 1973 fue también revisado en 1999 para adaptarlo al nuevo régimen legal establecido por la Directiva.

La legislación española se basa fundamentalmente tanto en el Convenio Europeo de la Patente, en su marco general, como en la Directiva Europea en lo que se refiere de forma específica a las patentes biotecnológicas, regulación que, por lo demás, se ha incorporado al Convenio, según se indicó más arriba⁴.

A) LAS DUDAS SOBRE LA ADECUACIÓN DE LA BIOPATENTE: CRÍTICAS OPUESTAS A LA DIRECTIVA

La opción de la UE por la patente como instrumento jurídico más adecuado para la protección de las innovaciones biotecnológicas no fue aceptada de forma pacífica, pues inicialmente varios Estados miembros la rechazaron e incluso varios llegaron a impugnarla ante el Tribunal Europeo de Justicia. Si bien, como veremos, la decisión jurisdiccional fue entonces completamente favorable a los planteamientos de la Directiva, particularmente los competenciales, más recientemente se ha tenido que pronunciar para dirimir una discusión relativa al alcance de la patentabilidad que reconoce, en concreto en relación con los embriones. También nos ocuparemos de esta cuestión, pero en otro lugar.

B) OPOSICIÓN A LA NORMATIVA EUROPEA POR PARTE DE ALGUNOS ESTADOS MIEMBROS

Todos los Estados miembros de la UE han traspuesto la Directiva 98/44/CE en sus respectivos ordenamientos jurídicos internos, aunque inicialmente no hubo una especial diligencia en hacerlo. Por otra parte, no hubo unanimidad entre los Estados respecto a la aceptación de la Directiva, una vez aprobada por los órganos competentes de la UE. Mencionaré los casos más notables.

En Francia, el Comité Consultivo Nacional de Ética sobre Ciencias de la Vida y de la Salud se pronunció abiertamente contrario a la incorporación de la Directiva a la legislación francesa (la entonces vigente Ley de 29 de julio de 1994), pues entendía que en aquellos momentos la Directiva era ambigua y no ayudaría a clarificar la posición de los investigadores. El prestigioso Comité francés abogaba por un debate público antes de alejarse de los principios que inspiran a la legislación francesa, a saber: el conocimiento de la secuencia de un gen no puede ser asimilado en ningún caso a un producto inventado, y por tanto no es patentable. Su utilización, como la de todo conocimiento, bien común de la humanidad, no puede estar limitada por la existencia de patentes, que buscarían en nombre del derecho de propiedad industrial proteger la exclusividad de tal conocimiento. Es decir, el Comité francés propugnaba en su *Avis* la libertad de acceso al conocimiento de los genes o partes de ellos. Sin embargo, esta solución jurídica tampoco sería pacífica, puesto que alguna empresa privada del consorcio que hizo pública la conclusión del mapa del genoma humano renunció a la patente de las partes del mapa obtenidas por ella, pero no a venderlas como información comercial a quienes pudieran conseguir un beneficio económico a partir de las investigaciones que hubieran realizado con ellas. Es cierto que los dictámenes del referido Comité no son vinculantes, y que al parecer el Gobierno francés había iniciado ya el proceso de transposición (lo que finalmente se hizo en la Ley de 2004), pero no es menos cierto que

sus dictámenes reflejan un estado de opinión muy influyente en Francia y por lo general muy respetado.

Otra postura de rechazo del régimen legal europeo sobre biopatentes está reflejada por el recurso interpuesto por varios Estados miembros de la UE ante el Tribunal Europeo. Se trata de un recurso de anulación presentado en octubre de 1998 por el Reino de los Países Bajos contra la Directiva 44/98/CE. Poco después (diciembre de 1998), el Gobierno italiano presentó un recurso de anulación similar; así como el noruego, si bien este incurrió en defectos procedimentales que dieron lugar a que éste último no prosperara. Los argumentos del primer recurso se fundaban en varios aspectos. Podría destacarse aquí el argumento del Estado demandante de que la Directiva atentaría contra derechos fundamentales: contra la dignidad humana, por permitir la patente de material de origen humano; además, no se habría establecido ninguna previsión en relación con el receptor de materia tratada biotecnológicamente; lo que atentaría contra el principio de libre determinación de los pacientes.

El Tribunal de Justicia Europeo se pronunció sobre esta demanda, que rechazó en todos y cada uno de sus términos⁵. Algunos de los argumentos más relevantes de esta sentencia fueron los siguientes: las prescripciones de la Directiva no implican la creación de un nuevo derecho, pues se trata de patentes nacionales para las que es aplicable el procedimiento y el derecho nacionales; la Directiva era el único medio de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, a la vista de las divergencias legislativas de los Estados miembros en esta materia; por tanto, no se vulnera el principio de subsidiariedad; la Directiva no supone una violación del respeto de la dignidad humana, pues limita la patente de forma suficiente como para que el cuerpo humano permanezca efectivamente indisponible e inalienable, por ejemplo, al excluir de la patente el cuerpo humano y sus partes en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, y al considerar ciertos procedimientos expresamente contra-

rios al orden público y a la moralidad, y por ello no patentables.

C) RAZONAMIENTOS JURÍDICOS FRENTE A LA BIOPATENTE

A pesar de que aparentemente el proceso de regulación uniforme de la protección de las invenciones biotecnológicas en la por entonces Europa comunitaria estaba ya cerrado desde que se aprobó la Directiva por parte de las instituciones correspondientes, no es esta la verdadera situación, pues se suscitaban algunas críticas importantes al régimen de patentes que se ha instaurado. He aquí algunas:

Una primera crítica que se vertió de forma general a la regulación europea radica en que no hubo una reflexión suficiente para ordenar mejor lo que puede ser patentable y lo que no. Esto se refleja en la confusión existente en relación con la patente de células troncales embrionarias modificadas; cuestión sobre la que se ha pronunciado el TJE, sin que, no obstante, pueda decirse que se haya cerrado por completo. O, en un marco espacial más amplio, la patente concedida sobre vegetales con propiedades medicinales.

También se censuró que la Directiva ha excluido de su articulado la exigencia del consentimiento de las personas de las que provienen muestras biológicas a partir de las cuales se obtiene un invento patentable. Sin querer entrar en lo acertado o no de este requerimiento —aunque quiero apuntar al menos que es una cuestión que debería ser tenida en cuenta—, lo cierto es que no parece una materia propia de la patente y que, en consecuencia, deba ser resuelta por el Derecho de propiedad industrial.

Probablemente uno de los argumentos de mayor peso, que tampoco parece cerrado, consiste en que los genes y sus partes (las secuencias de ADN), incluso aun cuando hayan sido aislados en el laboratorio, esencialmente contienen y revelan información, y ésta es lo que realmente interesa como objeto de una posible explotación económica. Esta información ya existe en la naturaleza, se recuerda, por lo

que desde este punto de vista sería un descubrimiento y no un invento. Pero la más grave consecuencia para quienes sustentan esta crítica es que la solución favorable a la patente en relación con la mera información estaría perjudicando la investigación. Como se verá más abajo, se ha reavivado la discusión sobre si, por este motivo, debe aceptarse o no la patente, en particular a partir de un caso juzgado en los EEUU.

Fuera del estricto ámbito jurídico, se ha criticado también que algunos inventos patentados en materia de salud son ya un reflejo de las desigualdades de acceso a los mismos, pues están dando lugar a derechos económicos que son tildados de desorbitados por algunos sectores (p. ej., el caso de los productos diagnósticos de predisposición al cáncer de mama en el Reino Unido).

Veamos, por consiguiente, en qué han consistido los puntos clave en los que se sustenta la patente de las innovaciones biotecnológicas.

3. LA PATENTE COMO VÍA DE PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS: EL MARCO NORMATIVO EUROPEO

A) LOS PRINCIPIOS REGULATIVOS FUNDAMENTALES

A las numerosas conjeturas que planteaba esta materia, la regulación europea vigente ha dado como respuesta general que las biotecnologías serán protegidas jurídicamente, de forma principal o exclusiva, a través de la patente. En último extremo, se ha descartado cualquier otra solución jurídica distinta a la patente, estableciendo los aspectos relevantes que diferencian un descubrimiento de una invención, que, como se ha podido comprobar, era uno de los puntos más controvertidos en torno a los argumentos favorables o contrarios a la patente.

Por otro lado, en la EM se proclama que no se pretende tampoco sustituir el régimen general existente en cada país sobre patentes, sino que el punto de partida continúa siendo la regulación básica y general de patentes existente (considerando nº 8). Sin embargo, sí se ha tenido muchísimo interés en puntualizar que debe demostrarse, en todo caso, que la presunta novedad o innovación biotecnológica cumple todos y cada uno de los requisitos tradicionalmente reconocidos a la patente. Y, en concreto, se insiste expresamente, tanto en los considerandos de la EM de la Directiva (considerando nº 22), como en su articulado (arts. 3.1 y 5.3), en que quien presente la solicitud de la patente debe demostrar fehacientemente la aplicación industrial del producto biotecnológico; es decir, su utilidad debe estar plenamente definida y claramente expuesta, si bien es cierto que la Directiva flexibiliza el entendimiento de los otros dos requisitos de la patente (invenciones nuevas y no obvias) cuando se trata de la Biotecnología.

También ha preocupado mucho aclarar lo más nítidamente posible qué puede ser patentable o no en materia biotecnológica, sobre todo en relación con elementos biológicos humanos o cuando está implicado de algún modo el cuerpo humano (art. 5); pero también cuando se ven afectados animales o vegetales (arts. 2 y 4).

Esta reiterada preocupación por la claridad conceptual explica que, inusualmente, la EM conste de cincuenta y seis considerandos, mientras que la parte dispositiva esté constituida tan sólo por dieciocho artículos. Es decir, ha preocupado más aclarar qué se pretende regular y con qué sentido o alcance, que la regulación misma.

En síntesis, ¿cuál es el marco normativo europeo que establece la Directiva para la protección de las invenciones biotecnológicas? Explícitamente se remite al Derecho nacional de patentes de los Estados, sin perjuicio de las adaptaciones necesarias a lo que dispone la Directiva (art. 1º). Por consiguiente, de acuerdo con esta prescripción en el derecho de patentes debe situarse el marco jurídico adecuado para

la protección de las invenciones biotecnológicas, esto es, de las invenciones que comporten la manipulación de la materia viva, sea ésta vegetal, animal o humana.

Se declara como principio general que son patentables los productos que estén compuestos o contengan materia biológica o los procedimientos mediante los cuales se produzca, transforme o utilice la materia biológica, siempre que concurren los requisitos tradicionales de la patente: las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (art. 3.1). En consecuencia, es patentable la materia biológica aislada de su entorno natural, o que haya sido producida por medio de un procedimiento técnico, incluso aunque ya exista anteriormente en estado natural (art. 3.2).

En este precepto acabado de citar radica la orientación nuclear de la Directiva en relación con la patentabilidad de animales y vegetales, así como de genes humanos o de partes de ellos, pues se admite tal posibilidad en las condiciones acabadas de apuntar, lo que no impide que se haya querido aclarar todavía de forma más específica, según vamos a comprobar a continuación.

B) PREVISIONES SOBRE MATERIAS BIOLÓGICAS NO HUMANAS: ANIMALES Y VEGETALES

El objeto de la Directiva no se limita a los componentes biológicos de origen humano, y por ello son patentables asimismo 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 (art. 4.2), lo cual sí estaría excluido; es decir, la patente de las variedades vegetales y las razas de animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales (art. 4.1), como es sabido, siguiendo la tradición jurídica en esta materia.

De acuerdo con la Directiva, son patentables también los procedimientos microbiológicos,

o cualquier otro procedimiento técnico, o un producto obtenido a través de dichos procedimientos (art. 4.3). Esta solución tampoco constituye una novedad, porque antes de ser aprobada la Directiva ya se había aceptado su patentabilidad. Sin embargo, este reconocimiento no deja de constituir, al menos formalmente, una excepción a la exclusión de la patente de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales —o de animales— (art. 4.1, b). La explicación de este régimen se encuentra en que, una vez obtenido un microorganismo, éste es capaz de autorreplicación o autorreproducción natural rápida y abundante.

Como efecto de este régimen normativo más flexible, la Oficina Europea de Patentes (OEP) ha admitido la patente de animales transgénicos (como el oncorratón de Harvard, que fue el primer caso de patente animal en 1988 por la Oficina de Patentes y Marcas de los EEUU, USPTO), frente a la oposición a la misma basada por los oponentes en que esta patente sería contraria al art. 53.a del Convenio Europeo de Patentes (que excluye la patente de productos contrarios a la moralidad o el orden público)⁶. También se ha reconocido la patente de vegetales, en concreto diversas variedades de maíz, de soja y plantas medicinales.

Otro aspecto que dio lugar a preocupación, esta vez por parte de los agricultores, era el peligro de que éstos se volvieran dependientes de las grandes empresas de semillas y de ganado mejorados por procedimientos genéticos, de modo que para cada nueva siembra o período reproductivo tuvieran que adquirir onerosamente los productos correspondientes patentados (p. ej., semillas o animales de cría) o pagar un canon o cualquier otra clase de contraprestación económica a dichas empresas, con el consiguiente encarecimiento del coste de sus explotaciones agropecuarias. Este temor se ha querido resolver con el llamado “privilegio del agricultor”, conforme al cual éste podrá reservar una parte de las semillas de su cosecha para siembras posteriores en su propia explotación, y del mismo modo si se trata

de otros productos, como el ganado o materiales de reproducción animal (art. 11).

C) EL RÉGIMEN ESPECÍFICO SOBRE ELEMENTOS DEL CUERPO HUMANO

Por lo que se refiere a la materia biológica humana, se señala expresamente que podrá considerarse como una invención patentable “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 [...], aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural” (art. 5.2). En todo caso, se insiste en que deberá figurar explícitamente en la solicitud de la patente la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen (art. 5.3).

Por el contrario, no podrán constituir invenciones patentables el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen (art. 5.1).

La OEP admitió, incluso antes de ser aprobada la Directiva 98/44/CE, la patente de alguna proteína humana (p. ej., la hormona relaxina)⁷.

En cuanto a las condiciones de patentabilidad expuestas, se sigue discutiendo si la secuenciación de un gen o de parte de él aislada en el laboratorio u obtenida por otro procedimiento técnico constituye realmente una actividad inventiva. En efecto, se insiste a este respecto que un gen o una fracción funcional de ADN pueden identificarse con una molécula química, pero persiste una diferencia esencial, que radica en que lo que realmente interesa de esa molécula es la información genética de la que es portadora y no su soporte en cuanto tal; si la estructura de esa información “es idéntica a la de un elemento natural, nos encontramos ante un descubrimiento y no ante una invención”. Por consiguiente, frente a la posición de la Directiva, según la opinión contraria la reproducción por un procedimiento técnico o el

aislamiento de esa información no constituiría una actividad inventiva, presupuesto irrenunciable para reconocer la patente, sin perjuicio de que sí pueda serlo el procedimiento técnico de reproducción o de aislamiento del elemento del cuerpo humano (la secuencia de ADN).

Esta discusión no está todavía cerrada. En efecto, en 1998 la USPTO admitió la patente de dos genes humanos responsables del cáncer de mama y de ovario en la mujer (BRCA1 y BRCA2), cuya detección precoz permite prevenir dicho cáncer con un nivel elevado de eficacia. Sin embargo, un juzgado de distrito norteamericano anuló la patente de ambos genes, porque se entiende que la mera purificación de estos genes no modifica por sí sola una característica esencial del ADN; es decir, su secuencia de nucleótidos⁸; precisamente la capacidad de detectar mutaciones en estos genes y la susceptibilidad a desarrollar un cáncer por parte de las pacientes depende de que sus características esenciales permanezcan inalteradas. Por consiguiente, no es algo distinto de lo que existe en la naturaleza. Pero en 2011, la instancia superior —el tribunal de apelación de Nueva York—⁹ ha vuelto en parte a sostener la situación anterior, al reconocer en su reciente sentencia la patente objeto de discusión, pero advirtiendo que ésta no alcanzaría a los análisis de secuencias genéticas realizados para determinar la predisposición de las pacientes en relación con estas enfermedades.

Con estas últimas decisiones la discusión acaba de reanudarse, y nadie ignora la gran trascendencia que puede tener desde muy diversos puntos de vista (clínicos, éticos, legales, económicos).

4. EL LÍMITE DE ORDEN PÚBLICO Y DE MORALIDAD

Con independencia de que puedan concurrir o no los requisitos de la patente, el sistema europeo excluye del marco jurídico de la misma las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad

(art. 6.1). Es una cláusula excluyente que ya aparecía recogida en la normativa convencional europea anterior (el CPE de 1973) y que ha sido renovada de acuerdo con la regulación introducida por la Directiva. Sin embargo, en realidad nunca ha llegado a ser aplicada, ni por la OEP, ni por ningún otro tribunal nacional del territorio de la UE, a salvo de lo que se indicará más abajo. Tal falta de aplicación responde tanto a razones pragmáticas consecuentes de una evolución flexibilizadora respecto a la concesión de las patentes, como a la dificultad misma de su aplicación, al tratarse de conceptos jurídicos indeterminados, cuyo contenido es siempre de arduo desentrañamiento.

A) CASOS EXPLÍCITOS DE EXCLUSIÓN DE LA PATENTE

Los casos de exclusión de la patente que se mencionan de forma explícita en la Directiva no constituyen una lista cerrada sobre los límites de la patente por razones de orden público o moralidad, sino únicamente la mención de unos supuestos, a modo de ejemplo, los cuales constituyen supuestos evidentes de contravención de tales principios limitadores.

a) Exclusiones en relación con animales

Por lo que se refiere a los animales, no se concederá la patente respecto a aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan, para los propios animales, sufrimientos o perjuicios físicos, sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, ni tampoco los animales resultantes de tales procedimientos (art. 6.2, d).

b) Exclusiones en relación con el ser humano

De todos modos, como proyección o concreción de esta cláusula general de exclusión, se mencionan expresamente algunos supuestos de exclusión. Así, en relación con el material biológico humano se excluyen los procedimientos de clonación reproductiva de seres

humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los métodos en los que se utilicen embriones humanos (art. 6.2, a, b y c).

Probablemente el caso que ha generado más controversia sobre la exclusión o no de la patente en virtud de la aplicabilidad de algunos de los supuestos de exclusión señalados se refiere a la patente de células troncales humanas embrionarias. En efecto, a la escasa precisión de la Directiva en relación con esta posibilidad, se añade alguna decisión poco meditada de la OEP —que tuvo que rectificar con posterioridad— y la existencia de potentes grupos de investigación dedicados a la obtención de nuevas terapias con estas células (transferencia de las mismas una vez diferenciadas en el laboratorio), que dar buenos resultados comportarían la obtención de incalculables beneficios económicos gracias al instrumento jurídico de la patente.

Recientemente, una sentencia del TJE ha despejado la cuestión por el momento pues, aunque ha establecido una interpretación vinculante sobre la definición de embrión, ha dejado la cuestión abierta respecto a si puede considerarse o no un embrión a las células troncales embrionarias.

a') *La discusión previa sobre el alcance de la exclusión de la patente respecto a los embriones humanos*

En efecto, se ha planteado la cuestión de si la exclusión de la patente relativa a los métodos en los que se utilicen embriones humanos incluye el uso de células troncales embrionarias pues, si bien es indudable el origen de estas células en embriones humanos, de los que son extraídas aquellas, el procesamiento posterior de las mismas en el laboratorio no comporta ya el uso de embriones en cuanto tales, sino tan sólo de células separadas de estos últimos. Sin embargo, conforme a otro criterio interpretativo de esta cláusula, en este caso relevante, al tener su origen en la OEP¹⁰, el hecho de que por lo general la obtención de las células troncales implica la destrucción del embrión

correspondiente significa también que se estarían utilizando embriones, lo que sería razón para excluir la patente. Finalmente, respecto a si en concreto el mero uso de células embrionarias cae bajo la cláusula de exclusión, a la luz de su origen se argumenta que sólo el uso de células troncales totipotentes caería bajo el régimen de exclusión, dada su capacidad de dar lugar a un ser completo; por tanto, también a un embrión humano; esto no ocurriría con las células multipotentes y pluripotentes, que no gozan de esa capacidad.

La tendencia que se va extendiendo, por lo demás sin ninguna base legal sólida (pero lo mismo puede decirse respecto a las demás posiciones interpretativas mencionadas), es la de considerar que este caso no está incluido en la causa de exclusión de la patente mencionada y por ello debería reconocerse la patente a las células troncales derivadas y modificadas en el laboratorio.

Por otro lado, en el marco de los Estados miembros de la UE se abren diversas tendencias. Así, el Tribunal Federal Alemán de la Patente (2006) ha declarado que no es susceptible de patente ningún producto obtenido a partir de tejido humano, restricción que parece ir más allá incluso de la regulación europea.

Finalmente, es conocido el caso de la “patente de Edimburgo”, conforme a la cual se concedió la patente respecto a la modificación genética de células troncales de mamíferos con el fin de dotarles de una ventaja de supervivencia frente a otras células diferenciadas no deseadas (1999); al no especificar que se trataba de mamíferos no humanos, pues en inglés la palabra mamíferos se utiliza en sentido genérico, abarcando también a los humanos si no se especifica otra cosa, podía entenderse que la patente podría extenderse también a los humanos; lo que era contrario a la cláusula de orden público y provocó la impugnación de la patente ante la OEP. Después de un largo proceso, la OEP mantuvo dicha patente con enmiendas, con el fin de restringir el alcance indicado.

La discusión penal en este punto gira en torno a si debe estar prohibida y, en su caso, constituir delito, la creación de embriones humanos con fines de investigación; así como si es permisible la utilización de células troncales procedentes de embriones humanos supernumerarios o sobrantes de las técnicas de reproducción asistida. El Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina prohíbe lo primero (art. 18.2) y deja a la discreción de los Estados lo segundo, siempre que, en este último caso, se autorice formalmente mediante una ley (art. 18.1). También se ha planteado la posibilidad de la clonación para crear clones para obtener de ellos células troncales para investigación. En los derechos internos de los Estados miembros de la UE hay posiciones muy diferentes. Así, en España el CP considera delito la fecundación de óvulos humanos con fines diferentes de la procreación (art. 161.2); la legislación no penal permite la técnica de la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear con fines de investigación, siempre que se cumplan ciertas condiciones¹¹.

b') La interpretación vinculante de embrión del Tribunal de Justicia Europeo (caso Brüstle v. Greenpeace)

Recientemente, el Tribunal de Justicia de la UE (Gran Sala) ha establecido una interpretación vinculante para todos los Estados miembros sobre la cláusula de exclusión de la patente en los procedimientos en los que se utilicen embriones humanos¹². Dicha interpretación ha sido establecida por el tribunal en los siguientes términos:

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

– Constituye un «embrión humano» todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no

fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis.

– Corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un «embrión humano» en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44.

2) La exclusión de la patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales contemplada en el artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 también se refiere a la utilización con fines de investigación científica, pudiendo únicamente ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil.

3) El artículo 6, apartado 2, letra c), de la Directiva 98/44 excluye la patentabilidad de una invención cuando la información técnica objeto de la solicitud de patente requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, sea cual fuere el estadio en el que éstos se utilicen y aunque la descripción de la información técnica reivindicada no mencione la utilización de embriones humanos.”

Como puede comprenderse, es previsible que esta sentencia tenga repercusiones directas en las biotecnologías emergentes, y está abierta a una previsible e intensa polémica en el sector. Veamos muy brevemente su significado a la luz de la Directiva, la cual habría establecido ya los criterios de la sentencia del TJE y este, si ha sido fiel a la misma, no habría hecho más que destacar y aclarar.

Por de pronto, puede ser objeto de discusión el concepto muy amplio de embrión humano que se utiliza; es decir, incluir también el óvulo humano no fecundado al que se han aplicado las técnicas de transferencia nuclear o de partenogénesis, sin esperar a comprobar si ese óvulo inicia el proceso de división celular y se estabiliza en sus primeras fases, que es como se ha venido entendiendo de forma general, a la luz de la relevancia que indican los cien-

tíficos que tiene el aseguramiento de que ese proceso de división celular se ha iniciado de forma efectiva, al no ser un proceso fisiológico esperable, como lo es en relación con el ovocito humano fecundado por un espermatozoide también humano.

En segundo lugar, no se pronuncia sobre si una célula madre humana obtenida de un embrión en fase de blastocisto es ya un embrión humano o no. Es por ello discutible el acierto de haber dejado en manos de los jueces nacionales decidir este asunto, “a la luz del avance de la ciencia”, por la diversidad de criterios a que puede dar lugar la aplicación de una misma norma jurídica europea (la Directiva 98/44/CE). Por lo demás, la determinación de cuál es el estado de la ciencia no parece que debiera estar condicionada por las peculiaridades de los derechos internos; sin embargo, es cierto que estos en ocasiones han dirimido ya esta cuestión, al haber adoptado una definición legal restrictiva o extensiva sobre embrión humano. Debe reconocerse que es una tarea muy compleja, tanto desde el punto de vista jurídico como desde las tradiciones culturales de los Estados miembros, establecer un concepto uniforme de embrión en relación con las células troncales, sin olvidar que, en cambio, el TJE no ha renunciado a hacerlo en otros aspectos polémicos, como la clonación y la partenogénesis, que vinculan a todos los investigadores del espacio de la UE. Cuando menos, y tal vez por razones prácticas, podría haberse reservado explícitamente el TJE la posibilidad de dirimir esta cuestión en el futuro si es requerido para ello, igual que lo ha hecho ahora respecto a otros aspectos del precepto estudiado.

Finalmente, debe destacarse que el TJE considera excluida la patente cuando se requiera la destrucción previa de embriones humanos o su utilización como materia prima, se haya mencionado o no este hecho en la descripción de la misma. Es coherente esta posición con la exclusión legal de la Directiva de los métodos en los que se utilicen embriones humanos, pues la destrucción del embrión supone su utilización. Esta afirmación, junto con la de que

sólo puede ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil, refuerzan un marco jurídico protector indirecto del embrión humano que figuraba ya en la Directiva, y que en la sentencia se subraya sin resquicio a la duda.

B) EFECTOS DE LAS CLÁUSULAS DE EXCLUSIÓN DE LA PATENTE

A este respecto no debe olvidarse que la concesión de la patente supone en realidad tan sólo la facultad de impedir que terceros puedan explotar el invento con fines comerciales sin el consentimiento o autorización del titular de la patente. Probablemente guarda alguna relación con estos asuntos y con la cláusula de orden público señalada la previsión de la propia Directiva de que la Comisión deberá informar cada cinco años al Parlamento Europeo y al Consejo sobre posibles problemas que esta Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros (art. 16, a).

Por consiguiente, no debe confundirse la admisión de la patente con que la actividad en sí misma, la utilización del producto o del procedimiento obtenidos estén permitidos o prohibidos en otro sector del ordenamiento jurídico, como, por ejemplo, en la ley penal. Es decir, recurriendo a un ejemplo, no se reconoce la patente sobre técnicas de clonación de seres humanos, por considerarse contrarias al orden público o a la moralidad, como hemos podido comprobar, pero podría haber, sin embargo, una ley estatal que la permitiera o, por el contrario, que la prohibiera. Por ejemplo, la clonación humana reproductiva constituye delito en algunos sistemas jurídicos europeos¹³, lo cual constituye un indicio de que su explotación comercial puede ser contraria al orden público y motivo para denegar la patente, como finalmente ha sostenido el TJE en la sentencia comentada más arriba (caso *Brüstle*). En el supuesto opuesto, la exclusión de la patente por la legislación específica no significa

que deba entenderse prohibida la actividad (p. ej., su explotación comercial); tan sólo que no gozará de la protección que otorga la patente. Por consiguiente, debe insistirse en que una cosa es que esté permitida o no la actividad o el uso del producto, y otra bien distinta es que se reconozca o no la patente del producto o procedimiento en el que descansa dicha actividad. Pero es indudable que la exclusión de la patente introduce mecanismos indirectos de protección frente al producto o procedimiento afectados.

5. ¿HACIA NUEVAS VERTIENTES DE LA PATENTE O A SOLUCIONES ALTERNATIVAS?

La aceleración que se está produciendo en los últimos años respecto a la obtención de nuevos productos y procedimientos en relación con las biotecnologías, así como la complejidad que revelan ya algunos productos compuestos, en especial los que se irán derivando a través de las biotecnologías emergentes, como la biología sintética, están dando lugar a posiciones críticas en relación con la capacidad del derecho de patentes tradicional —léase, actual— para dar respuestas jurídicas adecuadas a las nuevas situaciones emergentes. La situación es preocupante, puesto que se está planteando también en otros sectores, como son las tecnologías de la información y de la comunicación.

Por lo que se refiere a la biología sintética, que podría incluir en el futuro la creación de verdadera vida artificial, se han apuntado algunas soluciones. En primer lugar, la obtención de material sin capacidad de replicación, los productos —y procedimientos— obtenidos estarán sometidos al régimen general de la patente, fuera del ámbito específico de las biotecnologías. A la vista de los requisitos legales de tal régimen, de entrada no estarían excluidos de la patente. Si se tratase de material con capacidad de autorreplicación y constituye nuevas formas simples de vida (vida artifi-

cial), estarán sometidas al régimen específico previsto para este tipo de organismos; es decir, como se indicó más arriba, en la actualidad se admite la patente de microorganismos, entendiendo legalmente por tales no sólo organismos unicelulares, sino también otras formas pluricelulares simples que pudieran crearse en el laboratorio.

Sin embargo, es dudoso que el sistema de la patente sea lo suficientemente ágil para los inversores cuando se trata de productos complejos que pueden ser tributarios de una variedad de patentes parciales de sus respectivos componentes. De ahí el escepticismo, más o menos justificado, de algunos especialistas y científicos, quienes han llegado a proponer una revisión profunda del sistema actual de la patente (v. p. ej., *The Manchester Manifesto*, 2009) e, incluso, explorar otras vías distintas alternativas, capaces de estimular las actividades de innovación y al mismo tiempo facilitar un beneficio de las mismas para el conjunto de la sociedad.

Fuera del sistema de la patente hay que situar las vías del *open source* (“recursos abiertos”) y los *business agreements* (“acuerdos de negocios”), que comprometen diversas formas de cooperación entre empresas del mismo sector. En el primer caso se trataría de la agrupación voluntaria de un conjunto de empresas del mismo sector, comprometiéndose a facilitar información resultante de sus investigaciones, a cambio de un precio convenido, dejando fuera del grupo a otros agentes del sector; por tanto del acceso a las informaciones industriales que comparten los miembros de aquel. Este sistema, que presenta evidentes ventajas, merece diversas objeciones, como que serán necesarias estructuras complejas, pero que serán vulnerables, habiendo de partir del compromiso de buena fe y de estricta confidencialidad entre los participantes; por lo que, si se vulnera alguna de ellas, se hace preciso recurrir a otros instrumentos jurídicos de respaldo ya conocidos, como son el secreto de empresa

(como concepto extendido, en función del caso) y la propia patente, respecto a la cual no parece razonable su renuncia; pero, además, puede fomentar prácticas contrarias a la libre competencia, como son el establecimiento de posiciones de domino e incluso carteles. Así, pues, la patente sigue siendo el referente jurídico obligado, aunque es cierto que necesita una profunda revisión que sepa combinar agilidad y eficacia de la patente con una adecuada protección de los inventos biotecnológicos.

6. CONCLUSIONES

A lo largo del presente estudio se ha podido comprobar cómo la patente ha ido dando cobertura legal a las modernas biotecnologías, un sector que presenta una gran potencialidad innovadora y productiva. Bien es cierto que esta solución ha tenido que pasar por la flexibilización de alguno de los requisitos “clásicos” de la patente, en concreto el de la actividad inventiva, por oposición al descubrimiento; lo que ha dado lugar a resoluciones judiciales contrapuestas. También las patentes relacionadas con material embrionario humano han sido objeto de controversia.

Más recientemente se han propuesto otras vías, incluso como alternativa a la patente, que sean más ágiles y dinámicas que aquella, dada la complejidad que presentan algunos productos o procedimientos biotecnológicos y a la vista también de lo largo y costoso que suele ser el proceso de resolución de una vindicación por parte de las oficinas de patentes.

En este estudio se defiende la validez de la patente como el instrumento jurídico más eficaz para proteger los resultados de la investigación, sin perjuicio de las modificaciones que requiera el sistema ante las necesidades actuales y venideras y sin perjuicio también de la posibilidad de acudir a otras vías de forma complementaria.

NOTA BIBLIOGRÁFICA

- Byk, C.: La patente sobre células madre humanas, Romeo Casabona, C. M. (Ed.), *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano & Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2009, 117-131.
- Comité National Consultatif d'Éthique pour les Sciences de la Vie et la Santé, Avis nº 64 (2000) on *L'Avant-Projet de loi portant la transposition, Dans le code de la propriété intellectuelle de la Directive 98/44/CE du Parlement Européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*.
- Comité de Bioética de España/Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: *Biología sintética. Opinión conjunta*, Lisboa-Barcelona, 24 de octubre de 2011.
- De Miguel Beriain, I.: *Synthetic biology and IP rights: in defence of the patents system* (Proyecto de la Comisión Europea Sybhel, inédito, pendiente de publicación).
- Kesselheim, A. S. & Mello, M. M.: Gene Patenting-Is the Pendulum Swinging Back? *The New England Journal of Medicine*, 10.1056, 2010: 1-4.
- Knoepfler, N./ Robiński, J./ Romeo Casabona, C. M.: *Konfliktmanagement am Beispiel humaner Gentechnik und verbundener Techniken (IVF)*, Friedrich-Schiller-Universität Jena, 2011.
- Lobato García-Luján, M.: "Oficina Europea de Patentes: Decisión de 18 de enero de 1995 (Asunto Relaxina)", *Law and the Human Genome Review*, 3: 1995.
- Martín Uranga, A.: *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano-Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2003.
- Martín Uranga, A.: "Biopatentes biotecnológicas", *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Romeo Casabona, C. M. (Dir.), Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano & Ed. Comares, Granada, 2011: 1225-1233.
- McManis, C. (Ed.): *Biodiversity and the Law. Intellectual Property, Biotechnology and Traditional Knowledge*, Earthscan, London, 2007.
- Paredes Castañón, J. M.: *La protección penal de las patentes e innovaciones tecnológicas*, McGraw-Hill, Madrid, 2001.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues: *The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies*, 2010.
- Romeo Casabona, C. M.: "La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad", *Comunicaciones IDEI. Diez conferencias magistrales sobre nuevas tecnologías y propiedad industrial*, nº extraordinario, 2001.
- Romeo Casabona, C. M.: "Why patenting life is a controversial economical activity: European legal implementation and penal related issues", *Global food security: ethical and legal challenges*, C. M. Romeo Casabona et al. (Eds.), Wageningen Academic Publ, Wageningen, 2010: 37-45.
- Schneider, I.: *Das Europäische Patentsystem. Wandel von Governance durch Parlamente und Zivilgesellschaft* Campus Verlag, Frankfurt am Main/New York 2010.
- Schneider, I.: "Das EuGH-Urteil 'Brüstle versus Greenpeace' (Rs. C-34/10): Bedeutung und Implikationen für Europa", *ZGE/IPJ*, 2011: 475-510.
- Serrano Ruiz-Calderón, J. M.: "Dignidad versus patentabilidad", *La Ley*, nº 7766, 2011: 4-7.

NOTAS

1. V., p. ej., el art. 273.1 y 2 del Código Penal (CP) español.
2. V. art. 160.3 del CP español, en el cual, más exactamente, se prohíbe la "fecundación de óvulos humanos con fines distintos de la procreación humana".
3. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, BOCE de 30 de julio de 1998.
4. V. Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
5. Tribunal de Justicia Europeo, sentencia 9 de octubre de 2001.

6. Decisión de la OEP de 6 de julio de 2004, que mantuvo la patente del oncocatón en una versión modificada de la misma. Téngase en cuenta que la reivindicación de la patente había sido presentada ante la OEP en 1985, casi veinte años antes.

7. OEP, resolución de 18 de enero de 1995.

8. US District Court ruling of 29 March 2010 (*Association for Molecular Pathology v. UPSTO*).

9. Sentencia de 31 de julio de 2011.

10. EPO, Decision of the Enlarged Board of Appeal dated 25 November 2008 G 2/06.

11. V. Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica (art. 33.2).

12. Sentencia de 18 de octubre de 2011 (caso *Brüstle v. Greenpeace*).

13. V., p. ej., el art. 160.3 del CP.

Fecha de recepción: 27 de febrero de 2012

Fecha de aceptación: 4 de abril de 2012