

PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Con fecha de 29 de abril de 2002, se ha aprobado la Ley 10/2002, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. La Ley tiene por objeto 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, con el fin de adecuar las previsiones nacionales a las ya existentes en la regulación de la patente europea. La Directiva tiene su razón de ser en la necesidad de adaptar el marco legal de protección de las invenciones en la Unión Europea a las características de este sector de la innovación, garantizando de esta forma una protección eficaz y uniforme respecto a estas invenciones en el conjunto de los Estados miembros, lo cual se hace imprescindible a la hora de fomentar las inversiones en investigación y desarrollo de la industria biotecnológica europea, así como para afianzar la posición competitiva en el mercado mundial.

La Directiva 98/44/CE fue objeto de recurso, presentado por Holanda y apoyado por Italia y Noruega, ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, al considerarse que la materia biológica reproducible no debería ser patentable. Además, Holanda no reconocía la competencia de la Unión Europea en esta materia. El Tribunal finalmente desestimó el recurso al dictaminar que la Directiva limita el derecho de patentes de tal forma que se queda garantizada la dignidad e integridad del cuerpo humano, el cual permanece indisponible e inalienable, dado que el texto europeo excluye las patentes para la clonación de personas, para la modificación de la identidad genérica del ser humano o para invenciones que impliquen el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

De esta forma, la Ley 10/2002 viene a confirmar que las invenciones biotecnológicas, a pesar de referirse a organismo vivos, son patentables. Ni la legislación nacional ni la europea en ámbito de patentes contemplan la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica. Así, el texto de la Ley tiene como prioridades básicas la seguridad jurídica conseguida a través de la delimitación estricta de las invenciones biotecnológicas susceptibles de patentar, la armonización internacional y el pleno respeto a las exigencias éticas.

La Ley 10/2002 se configura entorno a cuatro artículos, los cuales desarrollan cuatro áreas o ámbitos fundamentales, siendo sus rasgos más significativos y novedosos los siguientes:

- **Artículo primero:** se procede a delimitar las invenciones biotecnológicas patentables. Se admitirá patentar la materia biológica si ésta ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico, siempre y cuando reúnan los requisitos generales de patentabilidad de las invenciones (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). Se incluyen cuatro supuestos de prohibición absoluta, por considerarse contrarias al orden público o a la moral, los cuales son:
 - Los procedimientos de clonación de seres humanos.
 - Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
 - Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
 - 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.
- **Artículo segundo:** regulación de las condiciones de depósito, almacenamiento y conservación de la materia biológica. Entre otros requisitos, la materia biotecnológica deberá ser depositada en una institución reconocida para ello conforme a los Convenios Internacionales vigentes en España sobre esta materia.
- **Artículo tercero:** se establece el alcance de la protección de la patente. Además, se prevé el "agotamiento comunitario" de los derechos del titular de una patente.
- **Artículo cuarto:** se incluye un supuesto nuevo de licencias obligatorias por dependencia entre titulares de patentes de invenciones biotecnológicas y titulares de derechos de obtención vegetal.

Abril Abogados © 2002