



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Sobre las biopatentes: el estado de la materia biológica en el sistema de patentes y problemáticas derivadas

Sobre les biopatents: l'estat de la matèria biològica en el sistema de patentes i problemàtiques derivades

On biopatents: the status of biological matter in the patent system and resulting concerns

Alicia Jiménez Valadez

Alicia Jiménez Valadez. Investigadora predoctoral, Máster en Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona.
Email: alijimv@gmail.com. ORCID: 0000-0003-0570-099X.



Copyright (c) 2025 Alicia Jiménez Valadez. Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

La biotecnología es un sector creciente cuyo sustrato es la materia biológica. Para asegurar la exclusividad de los beneficios y rentabilizar y promover la inversión a lo largo del último siglo se protegieron las invenciones biotecnológicas incorporándolas al sistema de patentes tradicional. Este modelo está lleno de controversia como la privatización de elementos y organismos de la naturaleza al haber una difusa línea entre descubrimientos e invenciones, el espolio genético al que se ve sometida la biodiversidad de regiones indígenas por grandes empresas occidentales (biopiratería) o el choque con los derechos a la salud y a la alimentación que la creación de monopolios sobre productos esenciales como medicamentos y alimentos trae consigo. En este trabajo se repasa la evolución de las normativas que regulan las biopatentes en España, desde su introducción hasta la actualidad, y se exponen algunos problemas derivados del sistema haciendo énfasis en sus implicaciones bioéticas. Para acabar se describen algunas propuestas que un nuevo modelo más justo, fruto de la cooperación entre la bioética y el derecho, debería incorporar.

Palabras clave: biopatente; bioética; biopiratería; bioprecariedad; biotecnología; Derecho de patentes; invención biotecnológica; descubrimiento; materia biológica.

Resum

La biotecnologia és un sector creixent i el seu substrat és la matèria biològica. Per a assegurar l'exclusivitat dels beneficis i rendibilitzar i promoure la inversió al llarg de l'últim segle es van protegir les invencions biotecnològiques incorporant-les al sistema de patents tradicional. Aquest model està ple de controvèrsia com la privatització d'elements i organismes de la naturalesa a l'haver una difusa línia entre descobriments i invencions, l'espoli genètic al qual es veu sotmesa la biodiversitat de regions indígenes per grans empreses occidentals (biopirateria) o el xoc amb els drets a la salut i a l'alimentació que la creació de monopolis sobre productes essencials com a medicaments i aliments porta amb si. En aquest article es repassa l'evolució de les normatives que regulen les biopatents a Espanya, des de la seva introducció fins a l'actualitat, i s'exposen alguns problemes derivats del sistema fent èmfasi en les seves implicacions bioètiques. Per a acabar es descriuen algunes propostes que un nou model més just, fruit de la cooperació entre la bioètica i el dret, hauria d'incorporar.

Paraules clau: biopatent; bioètica; biopirateria; bioprecarietat; biotecnologia; dret de patents; invenció biotecnològica; descobriment; matèria biològica.

Abstract

Biotechnology is a growing sector based on biological matter. To ensure the exclusivity of benefits and promote and make the investment profitable, biotechnological inventions have been protected by incorporating them in the traditional patent system over the last century. This procedure has thrown up great controversy such as privatization of natural elements and organisms due to the blurred line between a discovery and an invention, the genetic plundering of biodiversity of indigenous regions by large western companies (biopiracy) and the clash with rights to health and food caused by the creation of monopolies on essential products like food and medicines. This paper reviews the evolution of the regulations governing biopatents in Spain, from their introduction to the present day, and highlights some issues arising from the system, with a particular focus on their bioethical implications. It concludes with a series of proposals, product of cooperation between bioethics and law, that a fairer system should include.

Keywords: biopatent; bioethics; biopiracy; bioprecariousness; biotechnology; patent law; biotechnological invention; discovery; biological matter.

1. Introducción

Desde hace miles de años el ser humano aprovecha los procesos biológicos para elaborar productos y domestica plantas y animales para obtener mejores especímenes. Y, desde hace más de 200 años, se han intentado incorporar estas invenciones biotecnológicas en el sistema de patentes¹. La posibilidad de lucro gracias a la exclusividad del derecho de explotación que ofrecen las patentes ha forzado el ingenio y rentabilizado la inversión de tiempo y esfuerzo.

La materia viva ha sido, históricamente, excluida del mundo de las patentes no sólo por la imposibilidad de crear auténticas novedades sino también por los conflictos éticos que plantea, lo cual no ha impedido que se incorporen a la normativa en forma de biopatentes. En las últimas décadas el desarrollo de la biotecnología y su rápida implantación en nuestras vidas las ha convertido tanto en objeto de reflexión como en una industria esencial. Es posible que el haber heredado directamente un sistema de patentes de inventos en su sentido más clásico haya hecho que la cuestión pase desapercibida en el debate social y se haya aceptado con cierta naturalidad la incorporación de organismos vivos a un sistema de protección que nos resulta familiar. Sin embargo, surgen muchas cuestiones. ¿Qué puede considerarse novedad cuando hablamos de vida? ¿Cómo se pueden afrontar las injusticias que provoca el sistema de patentes actual? Las implicaciones éticas, jurídicas, sociales, económicas y políticas exigen la construcción de pautas desde distintos ámbitos y el establecimiento de límites (Casado, 2002) para llegar al tipo de sociedad que queremos construir sin frenar el progreso científico, pero garantizando su buen uso.

El objetivo principal de este trabajo² es repasar la historia de la materia viva en el sistema de patentes bajo el enfoque de la bioética, exponer algunos de los problemas derivados de las biopatentes y proponer una serie de pautas necesarias para una nueva legislación.

¹ La primera en 1787, la patente GB 178701625 en Reino Unido. Se trataba de una mezcla parecida a la levadura usada en cocina hecha a partir de puré de patatas. <https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html>.

² Este artículo procede de un Trabajo de Fin de Máster de la autora "Sobre las Biopatentes: el Estado de la Materia Biológica en el Sistema de Patentes y Problemáticas Derivadas", supervisado por Manuel Jesús López Baroni.

2. El material biológico en la normativa de patentes

Según la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM): “Una patente es un título de Propiedad Industrial que da a su titular el derecho a actuar frente a terceros que copien, falsifiquen, fabriquen, importen, o vendan los productos o procedimientos protegidos por dicha patente, sin su consentimiento.” El titular de una patente recibe la exclusividad de explotación sobre lo patentado, pero ésta se hace pública para información general. Debe resolver un problema técnico, que se debe detallar y explicar cómo se soluciona, y abarca procedimientos, productos, aparatos y dispositivos técnicos, o el uso de dichos productos. (OEPM, 2018).

En 1980 el caso *Diamond v. Chakrabarty*³ sentó las bases del desarrollo de las biopatentes. La invención biotecnológica en disputa era una bacteria modificada genéticamente. Tras una negativa inicial y una serie de alegaciones, el Tribunal Supremo dio la razón a Chakrabarty enarbolando una concepción amplia de los términos producto manufacturado y composición de materia y al ser la bacteria resultado de la intervención humana, no un fenómeno natural⁴. Se abrió así la puerta a patentar “cualquier cosa bajo el Sol hecha por el hombre”⁵. Rápidamente se reivindicó la patentabilidad de organismos más complejos y las piezas que los conforman. A pesar de ello la ajustada decisión del tribunal refleja la reticencia a permitir la exclusividad sobre materia viva, no sólo por conservadurismo, sino también por la cascada de implicaciones que supuso (Spinella, 2015; Rodríguez, 2016). ¿Hasta qué punto es necesaria la manipulación humana para patentar algo? ¿Es suficiente incorporar un gen para considerar que es fruto de la inventiva humana? ¿Refuerza la concepción de la naturaleza como ente explotable por el ser humano?⁶

El sistema de patentes tiene un largo recorrido legislativo, durante el cual se han ido forjando las categorías de las invenciones y determinando qué es patentable y qué no. El trato que ha recibido la materia biológica ha sido diverso y cambiante. En este epígrafe se reúnen las normas que se han considerado más relevantes.

³ <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/447/303/>, <https://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html>.

⁴ De hecho, años antes en el caso *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948) se había rechazado la solicitud de patente de una mezcla de bacterias útiles para mejorar cultivos por ser un fenómeno natural. ¿Sería posible patentarlo hoy día sólo con aislarlas? <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>.

⁵ Frase muy ilustrativa citada por el juez Warren Burger en este caso haciendo referencia a la intención del Congreso al desarrollar la ley de Patentes de 1952, según los informes del comité S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952). <https://www.wipo.int/wipolex/es/text/581516>.

⁶ Otros casos relevantes han sido los relativos a *Myriad Genetics*, el oncorratón de Harvard y el bazo de Moore (Rodríguez, 2016).

2.1. Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas (1973)⁷

Frente a la necesidad de crear un sistema de patentes uniforme se crea la Organización Europea de Patentes y se establece el Convenio de la Patente Europea (CPE) que regula su actividad en 1973. El convenio crea un sistema centralizado de concesión de patentes a través de un procedimiento único⁸.

Se establecen las condiciones para que una invención sea patentable (“cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial”, Art. 52.1) y se excluyen, entre otros, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. (Art. 52.2). En el Artículo 53 encontramos las excepciones: las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. Se establecen algunos límites como las variedades vegetales o las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales (no se excluyen los procedimientos microbiológicos ni sus productos). También se excluyen los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal, pero no los productos para la aplicación de estos métodos.

La patentabilidad del material biológico quedó en manos de lo considerado a favor del orden público y las buenas costumbres y la vida entró a formar parte del catálogo de la propiedad industrial en Europa. Actualmente sigue siendo el documento de referencia que regula las patentes en el continente.

2.2. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

En los años siguientes a la incorporación del Convenio de Múnich aumentaron seriamente las actividades industriales en las que la biotecnología tenía un papel principal, así como la inversión en su investigación y desarrollo. La Comisión Europea (CE), institución de la Unión Europea (UE), preparó una propuesta de regulación de las patentes sobre materia viva para evitar que la

⁷ Como antecedente encontramos el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883, en el que se permite la propiedad sobre elementos naturales sin cuestionamiento y no se establecen demasiados límites.

⁸ Esto podría cambiar a raíz de la instauración de la patente europea con efecto unitario, que se desarrolla en el epígrafe 2.3.

industria biotecnológica europea se quedase atrasada y resolver la incertidumbre que dejaban las exclusiones del Convenio de Múnich.

En 1988 la Comisión propuso una directiva para la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas, donde se resalta su importancia económica y las trabas que la incertidumbre legal y diferencias entre estados serían para acogerla. No se hace referencia a las potenciales inquietudes éticas. Esta propuesta equiparaba la normativa europea a la estadounidense tras el caso Chakrabarty: todo es patentable sin importar si está vivo o no, prácticamente basta con aislarlo y purificarlo⁹. El intento fue rechazado por el Parlamento Europeo (PE) que requería que se trataran adecuadamente las cuestiones éticas que derivaban.

En 1992 se presentó una revisión de la propuesta. La CE admitía la falta de sensibilidad con la que se había tratado¹⁰ y la compensaba añadiendo prohibiciones a la patentabilidad del cuerpo humano y sus partes *per se*, condición fácilmente esquivable aislando elementos; a los procesos de modificación genética no terapéutica del cuerpo humano, por ser contraria a la dignidad humana, y procesos de modificación genética dañinos en animales que no reporten beneficios a humanos ni animales. Esta propuesta fue de nuevo rechazada.

En los siguientes años se siguió trabajando en una propuesta que especificaba que las partes del cuerpo humano incluían genes, proteínas o células en el estado natural en el cuerpo humano, también células germinales y derivados de la concepción. Además, se requería conocer la función de una secuencia de ADN para que fuese patentable, se sustituían las modificaciones genéticas no terapéuticas por no contrarias a la dignidad humana, se excluían los métodos de tratamiento y se hacía énfasis en la necesidad de beneficios sustanciales para patentar modificaciones genéticas en animales. El PE seguía rechazando estas correcciones principalmente por el primer punto: las partes humanas sólo pueden ser descubiertas, no inventadas, a pesar de estar fuera del cuerpo, y pertenecen a la humanidad. Se formó un comité de conciliación que trató de unificar las visiones aceptando la distinción descubrimiento/invención e insistiendo en que es la aplicación industrial

⁹ En el Artículo 2: "... a subject matter of an invention shall not be considered non patentable for the reason only that it is composed of living matter." Extraído de Brody, 2007. Traducción propia: "... el sujeto de una invención no debería ser considerado no patentable únicamente por estar compuesto de materia viva".

¹⁰ "[I]t became clear that a mere reference to the concepts of public policy and morality was not enough and that this traditional framework for exclusion from patentability needed to be supplemented by more precise guidelines for national patent offices and courts." Comisión 1992, Memorádum Explicativo, p.1. Extraído de Brody, 2007. Traducción propia: "Quedó claro que una mera referencia a los conceptos de política pública y moral no fueron suficientes y que este marco tradicional de exclusión a la patentabilidad necesitaba ser completado con pautas más precisas para las oficinas nacionales de patentes y los tribunales".

la que dota de estatus de invención a la parte aislada del ser humano. La siguiente propuesta, en 1995, también fue rechazada, tal vez por la movilización de la oposición, la reciente elección de los miembros del PE o la dificultad de atajar el rechazo a la idea de patentar partes humanas mediante un incremento de las exclusiones, siendo el problema realmente la aceptación de la patentabilidad del humano en sí, no son los productos específicos.

A base de añadir excepciones se llegó a la Directiva de 1998, esta vez aceptada. En ella, para lograr la homogeneidad pretendida se presentan las siguientes definiciones (Artículo 2.1):

2.1.1. «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico

2.1.2. «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica

Se aclara que un procedimiento de obtención es esencialmente biológico si sólo se usan fenómenos naturales como el cruce y selección (Artículo 2.2). En el artículo 3 se solventa el dilema invención/descubrimiento haciendo patentable las invenciones nuevas¹¹ que impliquen actividad inventiva y con aplicación industrial¹² sin importar que estén compuestas de materia biológica o el proceso la use o produzca, pero deberá estar aislada del entorno natural. Las invenciones biotecnológicas son en esencia patentables mientras cumplan los requisitos que se les exigen al resto de invenciones (OEPM, 2013). Se concreta el caso del cuerpo humano: se pueden patentar genes, por ejemplo, pero siempre aislados del cuerpo humano, aunque sean iguales en estado natural (Art. 5). Se añaden más excepciones, consenso de lo que sería contrario a los valores y orden público europeos como procesos para clonar seres humanos o el uso de embriones humanos con fines comerciales o industriales¹³.

A pesar de la aprobación por parte del PE algunos países europeos seguían mostrándose preocupados por las cuestiones éticas y no implantaron la directiva hasta que se vieron obligados¹⁴. Distintos frentes criticaron la directiva a lo largo de su desarrollo por perpetuar una

¹¹ A lo largo de los años se ha desarrollado una definición jurídica específica de novedad, en la que "nuevo" significa "hecho accesible al público".

¹² Es decir, deben resolver un problema técnico. No vale con descubrir algo, hace falta una aplicación.

¹³ También se establece que el grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la CE es el encargado de evaluar los aspectos éticos vinculados a la biotecnología (Artículo 7) y se trata el alcance de protección de la patente (Artículos 8 a 11), que abarca la materia biológica en sí y cualquier materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada que posea sus mismas propiedades.

¹⁴ Tras la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de octubre de 2001. C-377/98 favorable al sistema de patentes,

visión de la naturaleza como fuente de recursos a explotar, el exceso que supone patentar un animal o planta completo cuando sólo se han alterado unos genes o el usar exclusivamente la prohibición de patentes frente a vulneraciones a la moral europea para impedir la ganancia económica, que si bien sirve para desincentivar investigaciones de ética dudosa ignora otros mecanismos sociales¹⁵.

2.3. La patente europea con efecto unitario

En un intento de la UE por abarcar el sistema de patentes, que siguen siendo dispensadas por la Oficina Europea de Patentes (OEP)¹⁶, en 2011 trató de crear la patente europea con efecto unitario, que seguiría la normativa que aplica a la patente europea, pero con la protección de la UE. Tendría efecto en los países de la UE que se incorporasen al sistema y contaría con un tribunal propio, el Tribunal Unificado de Patentes (TUP), cuyas resoluciones podrían ser llevadas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). El TUP aplicaría en primer lugar el ordenamiento jurídico de la UE y, en segundo lugar, el de la OEP, ajeno a la UE pero que podría acabar siendo interpretado por el TJUE.

A pesar de que el Acuerdo sobre un TUP¹⁷ se publicó en 2013 no se ha puesto en marcha hasta el día 1 de junio de 2023, con una participación inicial de 17 Estados miembros¹⁸. En el comunicado destacan la facilidad de un proceso único, la reducción de costes, la uniformidad normativa en los países miembros y la seguridad jurídica que el TUP proporciona, sin resoluciones divergentes en cada país. También es interesante la concesión de licencias obligatorias que permitan a los gobiernos autorizar el uso de invenciones sin consentimiento del titular, esenciales para situaciones de crisis cuando no haya acuerdos voluntarios u oportunos. Aun así, primero es necesario pedir la patente europea a través de la OEP¹⁹.

España no forma parte de este acuerdo. España exigió, sin éxito, la inclusión del español entre los idiomas oficiales del sistema debido a la repercusión negativa que tendría sobre las pequeñas y medianas empresas españolas el tener que usar el alemán, francés o inglés. Además,

que consideró conforme a los valores europeos. Actualmente todos los Estados miembros de la UE la han incorporado.

¹⁵ La información para construir este epígrafe ha sido mayoritariamente extraída del libro *Intellectual property and biotechnology: The european debate*, de Baruch Brody. Es muy recomendable su lectura para conocer el desarrollo hasta la directiva actual y ahondar en la oposición final que encontró en un bloque de países.

¹⁶ Organismo de la Organización Europea de Patentes.

¹⁷ 2013/C 175/01. *Official Journal of the European Union*

¹⁸ Esta espera se puede explicar por la necesidad de contar con un mínimo de 13 miembros, entre ellos los 3 estados con mayor número de patentes europeas: Francia, Alemania (cuyo Tribunal Constitucional no aceptó la constitucionalidad del sistema hasta 2020) y Reino Unido (su salida de la UE supuesto otra traba, su papel ha pasado a ser para Italia).

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3004.

también ha criticado²⁰ que se integre al ordenamiento jurídico de la UE la normativa de un organismo externo que no garantiza los principios constitucionales ni es controlable por sus tribunales de justicia. La OEP, que sigue determinando la patentabilidad de la materia viva, no está sujeta a las normas y resoluciones judiciales de la UE a pesar del surgimiento de grandes técnicas que permiten la edición de la línea germinal humana. La exclusión de España sin duda tendrá repercusiones en la validación de patentes europeas, especialmente al no contribuir en la formación de un nuevo sistema jurisdiccional al quedar fuera del TUP. Es posible que la patente europea con efecto unitario sea la transición entre el dominio de la OEP y un verdadero sistema propio. (Desantes Real, 2013; López Baroni, 2019).

2.4. Las variedades vegetales: una anomalía en la normativa²¹

Las variedades vegetales²² han supuesto un reto para el sistema de patentes. Al ser producidas mediante métodos naturales, pero con intervención humana se encontraron prematura y torpemente en la dicotomía invento/descubrimiento. Por un lado, la materia viva estaba por lo general excluida del sistema de patentes²³. Por otro, los fitomejoradores del siglo XIX exigían protección para su labor.

A principios del siglo XX tanto en EEUU como en Europa se veía con recelo la concesión de un monopolio sobre un recurso escaso como eran los alimentos de origen vegetal. EEUU confeccionó la *Patent Plant Act* de 1930, con efecto sobre algunas plantas de reproducción asexual²⁴. En otros países aparecieron protecciones de este tipo en la década de 1950. El primer

²⁰ Sentencia del TJUE (Gran Sala) de 5 de mayo de 2015. TJCE/2015/157. Caso Reino de España contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea.

²¹ Para la redacción de este epígrafe se han consultado los artículos de los autores Morais de Carvalho Castiglioni, Dos Santos y Amat Llombart, 2016; y Rodríguez, 2016.

²² Definidas en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales como: Un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

- a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos.
- b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y
- c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.

²³ Anteriormente se había rechazado en EEUU el intento de patentar materia vegetal. Caso *Ex parte Latimer*, de 1889. Entonces se reivindicaba la patente sobre una fibra presente en las agujas de un árbol de pino. El Comisionado sentó referencia al afirmar que aclarar la composición de los árboles no era “una invención patentable reconocida por ley, como no lo era el hallazgo de una nueva gema o piedra preciosa en la tierra que otorgaría [entonces] a su descubridor el derecho de patentar cualquier piedra preciosa que encontrara subsecuentemente”. Sostenía que “sería irracional e imposible” permitir patentes sobre los árboles del bosque y las plantas de la tierra (Bugos y Kevles, 1992).

²⁴ Recordemos que para la concesión de una patente es necesario que se publique una descripción de la invención que permita su reproducción. Cumplir este requisito en el caso de las plantas es complicado: las plantas que se reproducen sexualmente no suelen presentar descendencia idéntica, al generarse a partir de dos individuos. Por ello la ley se limitó a plantas de reproducción asexual, en

convenio internacional sobre la cuestión fue el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, en 1961. Permitió a los países elegir la forma de protección, como patente o con un sistema *ad hoc* denominado sistema de variedad vegetal. También se creó la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) con el objetivo de establecer un sistema eficaz de protección en beneficio de la sociedad.

A partir de 1970 en EEUU también se protegieron algunas plantas de reproducción sexual mediante la *Plant Variety Protection Act*, con un régimen similar al de la UPOV, dando cabida a dos conceptos importantes: la excepción del obtentor (otros obtentores pueden usar una variedad protegida como base para nuevas variedades sin necesidad de autorización previa) y el privilegio del agricultor (que pueden conservar material de una cosecha para sembrar de nuevo e intercambiar semillas entre comunidades campesinas).

En países como EEUU, Australia y Japón se optó por establecer un sistema de protección mixto que combina el sistema de patentes con una protección especial. En Europa se opta por excluir las variedades vegetales del sistema de patentes. Tanto en el CPE como la directiva se excluyen, luego se protegen mediante un sistema específico de variedades vegetales²⁵.

El dilema sobre la propiedad industrial en la materia viva llegó antes a las variedades vegetales al existir una forma somera de modificarlas, creando un sistema alternativo a las patentes más equilibrado y menos restrictivo que incluso distingue entre pequeños agricultores y otros.

3. Problemáticas derivadas de las biopatentes e implicaciones bioéticas

Si bien las patentes pueden propiciar la innovación gracias a la rentabilización de la inversión y requieren de la publicación de las invenciones, el desarrollo de la biotecnología y la inclusión de la materia biológica en el sistema ha dado lugar a situaciones complejas. A continuación, se exponen algunas de estas problemáticas, que no son exclusivas de las biopatentes ni enteramente provocadas por éstas, pero en las que se ven involucradas.

la que la descendencia procede de un único individuo. También quedaron excluidas las plantas propagadas por tubérculos.

²⁵ Reglamento (CE) núm. 2100/1994, de 27 de julio. Protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

3.1. La dificultad para delimitar la vida²⁶

La patentabilidad de la materia viva deriva de una aplicación prácticamente directa del sistema que durante siglos se ha aplicado a lo inerte, de naturaleza completamente distinta. ¿Deberían aplicarse los mismos criterios a un sistema de frenado que a una célula del sistema inmune? Anteriormente se entendía que la materia viva no podía inventarse, sino descubrirse. Las bacterias, plantas, genes... se encontraban en la naturaleza y la inventiva del ser humano poco tenía que ver con su creación, sí con los métodos e instrumentos para desentrañar su complejidad, pero nunca el organismo en sí. Los mecanismos que el ser humano tenía para alterarlos eran un fiel reflejo del comportamiento natural, con alcance limitado (al menos hasta la aparición de los fitomejoradores, e incluso entonces se trabajó con el término obtentor). Con el desarrollo de la biotecnología nos hemos alejado tanto de lo que la naturaleza misma genera que el ingenio humano que ha permitido construir máquinas ahora puede hacer algo equiparable usando los componentes biológicos más elementales y es posible encontrarse desde patentes de secuencias génicas hasta organismos pluricelulares completos.

Para empezar, la división entre lo vivo y lo inerte, aunque por lo general intuitiva, también es compleja. Se suelen usar las propiedades autonomía, replicación y evolución para caracterizar lo vivo. La autonomía es difícil de determinar, por ejemplo, ¿son autónomas las células que conforman un organismo pluricelular? Necesitan unas de otras para sobrevivir, ¿no serían entes vivos individualmente? Hay organismos coloniales cuyos individuos están tan especializados que de forma independiente no sobrevivirían. ¿A qué nivel se considera la autonomía? ¿Molecular, celular, poblacional? En cuanto a la replicación, la molécula de ADN es el propio paradigma, dando lugar a copias a partir de un molde. ¿Está vivo o no es más que una molécula? Aunque el ADN no es sólo una secuencia, es la información que contiene, una información que es constante mientras el soporte material se renueva constantemente. Cuando se patenta un gen no sólo se establece la propiedad sobre una sucesión de nucleótidos, también sobre lo que significa. ¿No se parece más a una ley de la naturaleza que a un invento? ¿Es posible separar la información de la materia que la alberga? La secuencia de nucleótidos que se aporta a la hora de describir una patente sobre un gen no tiene ningún valor, sólo lo es lo que significa, que conocemos gracias a una interpretación de las reglas del funcionamiento celular que se han ido descubriendo a lo largo de décadas. Cuando se aísla un gen no se extrae de la naturaleza, existe en todos los organismos que lo contienen y sigue reflejando la información contenida (Barrera-García y López Baroni, 2018). La normativa española excluye los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. Se tratan de información, explicaciones a porqué el mundo se comporta tal y como lo observamos. Esto

²⁶ El artículo de López Baroni, 2018, ha sido especialmente útil para la elaboración de este epígrafe.

ocurre también en los genes, que son una descripción química de una molécula y a su vez información. La estructura y función de los productos a los que da lugar un gen dependen de la cadena de nucleótidos que lo conforman y las alteraciones que puedan sufrir, todo ello resultado de la multitud de procesos que existen en la célula. Descubrir cómo se dan requiere de observación e ingenio, para, igual que en el caso de la física o las matemáticas, comprender cómo funciona el mundo y, en este caso, los organismos vivos. ¿Por qué nos encontramos esta diferenciación entre las leyes de la naturaleza y las que se dan a nivel subcelular? (Barton, 2000).

Otra cuestión es definir la difusa línea que separa el invento del descubrimiento. Ésta se ha trazado en base a la capacidad inventiva del solicitante, ya sea por la alteración de la naturaleza del organismo o por la aplicación industrial. Sin embargo, el objetivo de premiar el ingenio humano puede difuminarse. Por ejemplo, a finales de la década de los 90 la United States Patent and Trademark Office (USPTO) se llenó de solicitudes para patentar EST²⁷. Estos fragmentos sin utilidad conocida más allá de herramienta para la investigación y secuenciados de forma automática sólo pueden considerarse invención haciendo una interpretación extremadamente laxa del término. Incluso los Institutos Nacionales de la Salud de los EEUU advirtieron del peligro potencial que las patentes de EST podrían suponer para la investigación y desarrollo comercial de secuencias completas. Por ejemplo, el descubrimiento posterior del gen completo necesitaría de negociar con los poseedores de las patentes de los EST. La legislación europea no contemplaba *a priori* la patente de EST, que parece una forma de exprimir los límites de la patentabilidad. Además, ¿el argumento de recuperar la inversión es también aceptable en estos casos, en los que las secuencias son relativamente baratas de generar mediante un proceso automatizado? (Nature Genetics Editorial, 1999; Eisenberg, 1998; Barton, 2000).

Una vez se incorporó la materia viva al sistema de patentes se abrían varias opciones como ensanchar la definición de invento, admitir la patentabilidad de descubrimientos o crear una categoría especial. Se optó por la primera²⁸, calificando de invenciones biotecnológicas lo que poco antes habría sido denominado descubrimiento y dando la impresión de que éstos aún están excluidos del sistema, aunque realmente hubiesen sido fagocitados, limitados por una serie de excepciones.

²⁷ Las EST, *Expressed Sequence Tag*, son pequeños fragmentos de secuencias de genes que pueden servir para identificar y descubrir genes. Varias EST pueden formar parte de un mismo gen e incluso solaparse.

²⁸ El trato a las variedades vegetales, como se ha visto antes, ha sido excepcional.

La patente sobre elementos presentes en la naturaleza, incluso en el genoma humano, ha dejado casos de gran injusticia²⁹ y podrían ser más preocupantes en el futuro. Por ejemplo, plantas mejoradas y protegidas con patentes podrían desplazar otras especies salvajes y suplantarlas en cuestión de generaciones. Al margen del efecto ecológico, que no sólo incumbiría a esas plantas, ¿se podría reclamar la titularidad de esos organismos que han pasado a la naturaleza? Un sistema con consecuencias de este calado debería ser creado siguiendo el principio de precaución, valorando las potenciales derivas, delimitando claramente las categorías patentables y excluyendo las éticamente inadmisibles (ya sea por su propia naturaleza o por posibles consecuencias) y sacrificando el avance científico si el balance entre ganancias y pérdidas no es satisfactorio o si éstas están distribuidas de forma desproporcionada, actuando con lentitud si es necesario ante las dudas que se plantean y dando pasos atrás en función de los acontecimientos, aunque vaya en contra del sistema neoliberal existente.

3.2. Biopiratería

Un fenómeno surgido a raíz de las biopatentes ha sido la biopiratería, una forma de abuso de la diversidad genética a través de la apropiación mediante patentes. Normalmente grandes empresas occidentales se apoderan de recursos naturales ampliamente conocidos y utilizados por poblaciones nativas. Es considerada por muchos autores como una nueva forma de colonialismo, esta vez a base de genes.

La biopiratería va en muchas ocasiones acompañada de otro fenómeno, la bioprospección, que consiste en viajar a zonas ricas en biodiversidad para tomar muestras susceptibles de explotación³⁰. La bioprospección también puede afectar a humanos, cuando se toman muestras humanas de comunidades indígenas. Y no sólo al individuo, sino a toda la población, pues pueden ser características genéticas exclusivas de pueblos aislados³¹. Desde los años 90 han aparecido

²⁹ Como por ejemplo el caso Myriad. La empresa Myriad Genetics consiguió la patente de dos genes vinculados con el cáncer de mama y de ovarios, creando un monopolio sobre las pruebas diagnósticas, con precios muy elevados, e impidiendo una segunda opinión médica.

³⁰ Se estima que el 95% de los recursos genéticos globales se encuentran en Latinoamérica, Asia y África. Los países con mayores índices de biodiversidad son Brasil, Indonesia y Colombia. Mientras tanto, el 97% de las biopatentes pertenece a países industrializados, con EEUU liderando y seguido de Japón, Reino Unido, Francia y Alemania (Larrión, 2009).

³¹ Un ejemplo es el caso de los hagahai, un pueblo indígena de Papúa Nueva Guinea, que vivió aislado hasta el 1984. Esta población era portadora de un gen que da predisposición a padecer leucemia y se encontró la presencia del virus linfotrófico T humano (HTLV), potencialmente útil para desarrollar una vacuna para algunos tipos de leucemia. A partir de una muestra de ADN obtenida de un

muchos casos mediáticos como el de la cúrcuma³² y el arroz basmati³³. Las comunidades locales los usan desde mucho tiempo antes, ¿no están acaso en el estado de la técnica? Aunque existen formas de burlar esta acusación como darle una nueva aplicación (Ptqk, 2013; Ramírez, 2009).

La biopiratería contrasta con los valores fundamentales que la UE dice proteger, especialmente en el siguiente extracto del preámbulo de la Directiva 98/44/CE:

es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del ADPIC³⁴ y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica³⁵.

Sin embargo, las comunidades indígenas suelen encontrarse con multitud de problemas como la carencia de personalidad jurídica. Una propuesta de solución son las conocidas Directrices de Bonn, una guía adoptada en la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica en 2002. Estas directrices pretenden ayudar a los gobiernos a adoptar medidas para regir el acceso y la participación en los beneficios como proveedores y usuarios de recursos genéticos, creando un marco transparente que asegure el reparto equitativo de los beneficios y estableciendo sus propias medidas nacionales.

donante hagai los NIH de EEUU presentaron una patente para una línea celular infectada con una variante de dicho virus. Esta patente levantó acusaciones de espolio genético y falta de consentimiento (¿del donante de ADN, del pueblo, del país?), generando una gran controversia. Finalmente se presentó su renuncia. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/05/article_0008.html.

³² La USPTO concedió una patente a las propiedades cicatrizantes de la raíz de la cúrcuma (*Curcuma longa*). La OEP hizo lo mismo con las propiedades antimicóticas del árbol nim (*Azadirachta indica*). Ambos formaban parte del sistema medicinal tradicional indio. El gobierno de la India consiguió revocar las patentes tras largos y costosos litigios. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0002.html.

³³ En 1997 la empresa estadounidense RiceTec, Inc. obtuvo una patente sobre las variedades y los granos del arroz basmati, cultivado y mejorado por los agricultores desde hace siglos en la India. La USPTO consideró el método (cruce) novedoso y las características del arroz similares o superiores a las del arroz basmati de buena calidad. Así, esta empresa podría obligar a los agricultores indios a pagar por cultivarlo. https://elpais.com/diario/2003/06/08/domingo/1055044359_850215.html.

³⁴ Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.

³⁵ Establecido en la Decisión III/17 de la Tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996.

Estas directrices son de especial importancia para los países en desarrollo, que poseen la mayor diversidad biológica pero no tienen una participación justa de los beneficios derivados de la utilización de sus recursos en el desarrollo de productos tales como variedades de alto rendimiento o medicamentos. Aunque las directrices no vinculan jurídicamente, el hecho de que éstas fueran adoptadas unánimemente por alrededor de 180 países evidencia la voluntad internacional para enfrentar estas cuestiones y hacer un uso sostenible y comprometido de los recursos naturales.

Las biopatentes chocan frontalmente con el principio de soberanía alimentaria pues desplazan los mercados locales, son opuestas a la propiedad colectiva y propician los monocultivos. Este principio se imbrica especialmente con la biopiratería, en la que se arrebatan los conocimientos y/o recursos de comunidades locales en favor del beneficio de grandes empresas occidentales, se crean monopolios en torno a alimentos y los propios nativos sufren una relación de dependencia con los titulares de las patentes a los que ahora están obligados a comprar productos hasta entonces libres. Acabar con la biopiratería es crucial para el cumplimiento de este principio.

3.3. Bioprecariedad

La bioprecariedad se trata de, en palabras de Jimeno Ramírez, 2018:

la violencia estructural contra la vida por la imposibilidad de acceder a productos esenciales para la misma (tratamientos, dispositivos médicos, kits de diagnóstico, medicamentos, combustibles, semillas, (...)) por los elevados precios de los productos patentados.

Las patentes representan la vertiente jurídica de este fenómeno. El permiso para crear monopolios en torno a productos de primera necesidad permite que los poseedores de éstas intervengan en la decisión sobre el nivel de salud de la población, a veces directamente por la no inversión en el estudio de enfermedades que afectan primordialmente a personas vulnerables³⁶. El sistema de patentes encauza la inversión de forma que no se prioriza ni el conocimiento ni la innovación ni el bien común sino la posibilidad de rentabilizar la patente, dejando grandes vacíos

³⁶ Como las Neglected Tropical Diseases o Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD), un grupo diverso de 20 enfermedades prevalentes principalmente en áreas tropicales. Afectan a más de mil millones de personas de comunidades empobrecidas, con catastróficas consecuencias sociales, económicas y sanitarias. Algunas son la enfermedad de Chagas, la lepra y el dengue. <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/neglected-tropical-diseases>.

(Jimeno, 2023). Es cierto que este problema no es exclusivo de las biopatentes pero merece la pena resaltarlo si lo patentado roza el descubrimiento.

La bioprecariedad resulta del derecho a la propiedad industrial, pero se enfrenta al derecho a la salud, ambos recogidos por la Declaración Universal de Derechos Humanos (art. 17 y 25). En un ejercicio por crear una sociedad más justa se debería favorecer el libre desarrollo de las personas, donde una salud y nutrición adecuada tiene más peso. El sistema trata por igual a personas en situación de desigualdad, en este caso económica. Por un lado, les impide acceder a productos básicos por sus precios y por otro acentúa esta diferencia pues las solicitudes de patentes y el posterior mantenimiento también conllevan unos gastos, haciendo que los titulares tengan inicialmente un mejor estatus.

Un ejemplo reciente ha sido la pandemia del COVID-19. Durante los primeros 21 meses de pandemia se presentaron casi 1.500 solicitudes de patente en 49 oficinas relacionadas con tratamientos terapéuticos, más de 400 con vacunas. El 44% de éstas provenían de universidades e instituciones públicas de investigación mientras el 49% de empresas (OMPI, 2022). Aunque las instituciones públicas colaboraron con el sector privado para el desarrollo de las vacunas no parece que se haya visto reflejado en el precio y disponibilidad a pesar del enorme aporte que el personal e infraestructuras suponen³⁷.

COVAX, un programa internacional de la Organización Mundial de la Salud creado para asegurar un “reparto solidario” y que los países de renta media y baja también recibiesen vacunas para el Covid-19, no cumplió sus objetivos: las grandes farmacéuticas prefirieron asegurar sus ventas en países de renta alta, que compraron vacunas para inmunizar a su población hasta varias veces. El “derecho a enriquecerse” de esas grandes empresas primó sobre el derecho a la salud y a la equidad de los países más pobres, donde apenas un 20% de la población tiene la pauta completa de vacunación (Orrantia, 2022). El mismo egoísmo puede contravenir el derecho a la salud pública de los países ricos pues la falta de vacunación en otras partes del mundo propicia la aparición de nuevas cepas: la salud es global.

A finales del 2020, India y Sudáfrica propusieron la suspensión de determinados artículos de los acuerdos ADPIC para anular temporalmente el efecto de las patentes sobre las vacunas contra el Covid-19. La UE, EEUU, Japón y Australia rechazaron la propuesta, entre otros. Varios países africanos y Latinoamérica se mostraron favorables a la propuesta. Los países detractores argumentaron que ya existían otras iniciativas como COVAX (que no aumenta la producción) o que el acuerdo tiene otras flexibilidades para mejorar las condiciones comerciales (más lentas, y

³⁷ La proporción de financiación pública varía según la empresa, pero en todas fue mayor del 50%, siendo para Moderna del 100% (Florio, Gambia y Pancotti, 2023).

algunos países tienen limitaciones por su legislación, capacidad institucional, presiones comerciales...). La suspensión no habría sido la panacea: no todos los países tienen la misma capacidad para su producción. Pero refleja la mentalidad imperante en torno a estos monopolios, la liberación habría permitido producir de forma masiva y compartir la investigación. Además, el desarrollo de éstas había estado financiado por dinero público a través del sistema de compras anticipadas³⁸.

4. Requisitos para una nueva legislación

La aplicación del sistema de patentes a la materia viva despierta un amplio abanico de opiniones, desde el rechazo total de la propiedad industrial hasta la conformidad con la incorporación de la vida al sistema. Entre ambos extremos se pueden destacar dos vertientes: la reformista y la ecologista. La corriente reformista³⁹ acepta cierta titularidad sobre la materia biológica pero no está conforme con el sistema actual, que necesita profundos cambios. Las ramas más fuertes del ecologismo⁴⁰ no sólo rechazan las biopatentes y los monopolios inherentes, sino también la biotecnología como extensión de la sociedad occidental neoliberal. No existe discusión sobre a quién le deben ser reconocidos los derechos de explotación pues se rechaza directamente todo sistema que pretenda privatizar los seres vivos.

Las biopatentes tienen una gran importancia económica pero no hay que obviar su considerable peso social. Muchas de ellas están relacionadas con tres áreas indispensables en el desarrollo humano: la salud, el medio ambiente y la alimentación. Establecer un marco jurídico con una serie de garantías para que la propiedad industrial esté al servicio del bien común es todo un reto multidisciplinar. Observando las causas de las polémicas que levantan las biopatentes y las propuestas alternativas que se han desarrollado es posible extraer una serie de condiciones que una nueva legislación más justa debería tener en cuenta⁴¹.

- I. Protección de áreas esenciales: salud, alimentación y medio ambiente. El impacto de estas materias sobre la vida humana es demasiado alto como para permitir la creación de

³⁸ <https://www.publico.es/sociedad/paises-ricos-rechazan-supresion-patentes-vacunas-compran-mitad-dosis-disponibles.html>.

³⁹ En esta línea existen muchas iniciativas interesantes como Cambia (<https://cambia.org>), Medicines Patent Pool (<https://medicinespatentpool.org>), *Drugs for Neglected Diseases initiative* (<https://dndi.org>) o el *High-Level Panel on Access to Medicines de la ONU* (<http://www.unsgaccessmeds.org>).

⁴⁰ Algunas corrientes e iniciativas son Navdanya (<https://www.navdanya.org>), *The Treaty Initiative to Share the Genetic Commons y The Traditional Knowledge Digital Library* (<https://www.tkdlib.org/tkdlib/langdefault/common/Home.asp>).

⁴¹ Para la redacción de este epígrafe han sido de gran utilidad los trabajos de Pérez Merino, 2018 y Jimeno Ramírez, 2018.

monopolios y que el interés económico tras la propiedad industrial sea el único criterio para su regulación. Una nueva legislación debería garantizar el acceso equitativo, centrándose en el acceso de las poblaciones más vulnerables a los productos de primera necesidad como medicamentos esenciales, semillas, productos de higiene... Esto se podría conseguir con medidas como un sistema de precios que asegure la distinción entre los compradores (grandes empresas, fundaciones, pequeños agricultores...), reducción en el tiempo de protección de las biopatentes, exigir un plan de igualdad de acceso para obtener financiación pública... Además, sería esencial un compromiso real con la liberación de patentes en situaciones de emergencia en estas áreas como requisito para obtener patentes.

- II. Denominación *ad hoc*: la definición de invento se ha moldeado hasta incluir entidades más cercanas al descubrimiento. Igual que se creó la categoría de obtentor, con sus privilegios y excepciones, se podría crear una nueva para la materia biológica, aceptando cierta titularidad sobre descubrimientos siempre y cuando redunde en un beneficio común, facilite el avance científico y sea, efectivamente, una novedad. Esta medida es de corte utilitarista, pues, aunque útil para la sociedad, no parece justo impedir la explotación a terceros de un descubrimiento, pero sería utópico suponer que un sector tan rentable e instaurado ceda en este aspecto.
- III. Factor de precaución: tener en cuenta el impacto futuro en la sociedad a la hora de valorar las solicitudes por ejemplo la viabilidad medioambiental, la salud pública, el potencial desplazamiento de especies salvajes o creación de grandes situaciones de desigualdad. Si bien es cierto que la aceptación de una patente no implica que la producción de ese producto vaya a estar permitida, un examen más rígido de las solicitudes de patente podría desincentivar la inversión en investigación sin valor para la comunidad. Esta medida requiere la cooperación entre los organismos encargados de las políticas de patentes e instituciones dedicadas a la gestión de la salud pública y el medio ambiente, además de un sistema de evaluación interno de solicitudes acompañado de la asesoría de organizaciones externas (Kolitch, 2006).
- IV. Favorecer el flujo de conocimiento: facilitar el acceso a la información sería de gran ayuda a la comunidad científica y a que la investigación y su inversión fuesen más eficientes. Por un lado, favoreciendo la cooperación internacional, la creación de consorcios de patentes y de grandes bases de datos de fácil acceso y manejo. Por otro lado, facilitando la adquisición y permitiendo trabajar sobre esas mismas tecnologías para su mejora.
- V. Distribución equitativa de los beneficios: máxime cuando la financiación es pública, los avances biotecnológicos deberían servir al interés común en lugar de priorizar el enriquecimiento de una minoría una vez se haya rentabilizado razonablemente la inversión. Garantizar el acceso

de todos los sectores de la población es especialmente conveniente cuando el objeto de patente forma parte de la naturaleza. En el caso de comunidades indígenas víctimas de biopiratería habría que priorizar la firma de documentos de consentimiento, asegurar que la relación cargas/beneficios no es desproporcionada y proporcionar asesoría jurídica.

- VI. Fomento de la investigación con alto valor social: ya sea mediante ayudas a la investigación o facilidades en la solicitud, un sistema de patentes no debería crear trabas a la innovación en materias de gran valor social pero menor rentabilidad económica como el estudio de enfermedades raras. Debería llevarse a cabo sin redundar en el acceso de los ciudadanos a dicha tecnología pues pretende ser una medida para disminuir la desigualdad, no aumentarla.
- VII. Comités de bioética sobre biopatentes: el sistema se beneficiaría de la existencia de comités que valoren críticamente y con transparencia si una solicitud de biopatente cumple una serie de requisitos éticos como pueden ser el resto de puntos de esta sección. Estos grupos deberían ser interdisciplinarios y tener potestad para rechazar las patentes que se consideren éticamente inaceptables (Jimeno Ramírez, 2018).

5. Conclusiones

La biotecnología se ha convertido en uno de los sectores más importante en las sociedades modernas y las biopatentes en sus grandes aliados para multiplicar sus ganancias. El sistema actual se presta al abuso y el descontento general no pasa desapercibido. Grupos tan amplios como consumidores, ecologistas, comunidades indígenas y científicos no han dudado en crear distintas iniciativas y asociaciones. No son pocos los argumentos para defender la liberación de la materia y organismos vivos de la propiedad industrial como su condición de descubrimientos y el derecho de todos a disfrutar de los elementos naturales, pero esta opción podría ser desproporcionada al ralentizar el avance científico del que la sociedad puede beneficiarse.

Por ello, una renovación del sistema de biopatentes que trate la materia viva como la excepción que es podría disminuir las consecuencias negativas mientras se potencia el progreso tecnológico y científico. Crear unos criterios claros de patentabilidad, perseguir la biopiratería y eliminar la bioprecariedad son objetivos ambiciosos, pero no por ello se debería renunciar a ellos. Aunque no exista un sistema perfecto medidas como los precios diferenciales, licencias obligatorias, patentes compartidas, la protección de alimentos y medicamentos esenciales, la popularización del consentimiento informado, considerar el efecto medioambiental y origen de los productos, la asesoría bioética, inversión en investigación pública y la creación de un sistema

de protección especial podrían forjar una estructura en la que la posesión de la materia biológica esté al servicio del bien común y respete un sistema de valores acorde la sociedad que se pretende crear, no a disposición de las leyes de mercado.

Conflicto de intereses

La autora declara que no existen conflictos de intereses.

Referencias bibliográficas

- ◆ Barrera-García, A. Y López Baroni, M.J. (2018) ¿Existe una frontera nítida entre lo vivo y lo inerte? *Revista de Bioética y Derecho*, 43, 9 a 31. <https://doi.org/10.1344/rbd2019.0.20573>.
- ◆ Barton, J. (2000) Rational limits on genomic patents. *Nat Biotechnol*, 18, 805. <https://doi.org/10.1038/78319>.
- ◆ Brody, B. A. (2007) Intellectual property and biotechnology: The european debate. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 17(2), 69 a 110. <https://doi.org/10.1353/ken.2007.0008>.
- ◆ BUGOS, G.E. Y KEVLES, D.J. (1992) Plants as Intellectual Property: American Practice, Law, and Policy in World Context. *Osiris*, 7, 75-104. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11615252/>.
- ◆ Casado, M. (2002) ¿Por qué bioética y derecho? *Acta bioethica*, 8(2), 183 a 193. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200003>.
- ◆ Desantes ReaL, M. (2013) Hacia un Tribunal Unificado y un efecto unitario para las patentes europeas en casi todos los estados miembros de la Unión Europea. Consecuencias de la autoexclusión de España. *Revista Española de Derecho Internacional*, 65(2), 51 a 70. <http://www.jstor.org/stable/26180574>.
- ◆ Eisenberg, R. S. (1998) Do EST patents matter? *Trends in genetics*, 14(10), 379-381. [https://doi.org/10.1016/s0168-9525\(98\)01589-3](https://doi.org/10.1016/s0168-9525(98)01589-3).
- ◆ Florio, M., Gamba, S. Y Pancotti, C. (2023) Cartografía de las inversiones públicas y privadas a largo plazo en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU\(2023\)740072\(SUM01\)_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740072/IPOL_STU(2023)740072(SUM01)_ES.pdf).

- ◆ Jimeno Ramírez, S. (2018) Poder de las patentes y bioprecariedad: cuestiones de legalidad y legitimidad. (Tesis doctoral, Universidad de Barcelona).
<http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/124829>.
- ◆ Jimeno Ramírez, S. (2023) Bioprecariedad. El poder de las patentes y su impacto en la salud pública. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 187 a 205.
<https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.39484>.
- ◆ Kolitch, S. (2006) The environmental and public health impacts of U.S. Patent Law: making the case for incorporating a precautionary principle. *Environmental Law*, 36(1), 221–256.
<http://www.jstor.org/stable/43267252>.
- ◆ Larrión, J. (2009) Los nuevos dueños de la biodiversidad. Tensiones colectivas en torno a los usos y abusos del actual sistema de patentes. En I. Mendiola (Ed.), *Rastros y rostros de la biopolítica* (pp. 201 a 222) Anthropos.
- ◆ López Baroni, M.J. (2018) El criterio de demarcación en las biopatentes. *Anales de la cátedra Francisco Suárez*, 52, 131 a 153. <https://doi.org/10.30827/acfs.v52i0.6030>.
- ◆ López Baroni, M. J. (2019) Las Tres Europas frente a la encrucijada genómica. *Revista de Bioética y Derecho*, 47, 77 a 92.
<https://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/28937/29609>.
- ◆ PTQK, M. (2013) Biopatentes. El cercamiento de lo vivo. Teknokultura. *Revista de Cultura Digital y Movimientos Sociales*, 10(1), 177 a 193.
<https://revistas.ucm.es/index.php/TEKN/article/view/48059>.
- ◆ Nature Genetics Editorial (1999) Patenting ESTs: is it worth it? *Nature Genetics*, 21, 145-146.
<https://doi.org/10.1038/5920>.
- ◆ Oficina Española de Patentes y Marcas. (2013) ¿Patentar la vida? Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas.
http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html.
- ◆ Oficina Española de Patentes y Marcas. (2018) ¿Qué es una patente?
https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folletos/2018_04_26_Folletos_Que_es_una_patente.pdf.
- ◆ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2022) Patent Landscape Report: Covid-19-related vaccines and therapeutics.
https://www.wipo.int/patentscope/en/programs/patent_landscapes/.

- ◆ Orrantia, R. (2022) COVID-19 y Justicia social: un enfoque sindémico de la resistencia a la vacunación. *Revista de Bioética y Derecho*, 54, 23 a 46.
<https://doi.org/10.1344/rbd2021.54.37533>.
- ◆ Pérez Merino, L. (2018) Un nuevo enfoque para las patentes biotecnológicas. (Trabajo de Fin de Máster, Universidad de Barcelona).
- ◆ Rodríguez G., J. (2016) La evolución de la patentabilidad de material biológico en Estados Unidos y Europa: patentes sobre descubrimientos y apropiación de la vida. *Revista Jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, 17, 201 a 227. <http://hdl.handle.net/10486/9005>.
- ◆ Morais De Carvalho Castiglioni, J., Dos Santos, N. Y Amat Llombart, P. (2016) Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales. *Opinión Jurídica*, 15(30), 145 a 168. <https://doi.org/10.22395/ojum.v15n30a7>.
- ◆ Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2002) *Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización*. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-bonn-gdls-es.pdf>.
- ◆ Spinella, L. (2015) Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos en torno al caso Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. *et al. Revista de Bioética y Derecho*, 35, 52 a 64. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.35.14281>.

Fecha de recepción: 29 de diciembre de 2024.

Fecha de aceptación: 18 de marzo de 2025.

Fecha de publicación: 16 de junio de 2025.