

OMPI

**COMITÉ PERMANENTE SOBRE EL
DERECHO DE PATENTES**

**EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD Y
EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS
DERECHOS DE LOS TITULARES DE
PATENTES**

Estudio preparado por los profesores

**Lionel Bently,
Brad Sherman,
Denis Borges Barbosa
(con la Sra. Karin Grau-Kuntz),
Shamnad Basheer
(con los Sres. Shashwat Purohit y Prashant Reddy),
Coenraad Visser y
Richard Gold
(con el Profesor Yann Joly)**

MANDATO

En su decimotercera sesión, celebrada en marzo de 2009, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes decidió que la Secretaría “encargará a expertos externos la preparación de un estudio sobre las exclusiones, excepciones y limitaciones, centrado en las cuestiones sugeridas por los Miembros, aunque sin limitarse a ello, tales como la salud pública, la educación, la investigación y la experimentación, y la patentabilidad de formas de vida, en el que se sopesa además la perspectiva de la política pública y del desarrollo socioeconómico, teniendo presente el nivel de desarrollo económico” (documento SCP/13/7, párrafo 9.c)i)).

En su decimocuarta sesión, celebrada del 25 al 29 de enero de 2010, se elaboró el mandato del encargo con más precisión cuyo texto es el siguiente (SCP/14/INF/2):

- “a) El estudio se centrará, en forma no exclusiva, en cuestiones relacionadas con la salud pública, la educación, la investigación y la experimentación, y la patentabilidad de formas de vida, y sopesará además la perspectiva de la política pública y del desarrollo socioeconómico, teniendo presente el nivel de desarrollo económico.
- b) El estudio abarcará al menos lo siguiente:
 - i) un panorama general de las exclusiones de la materia patentable y de las excepciones y limitaciones a los derechos conferidos por las patentes a escala internacional;
 - ii) las exclusiones, excepciones y limitaciones relativas a la concepción jurídica de la tecnología, como la protección por patente de invenciones relacionadas con software y formas superiores de vida;
 - iii) las exclusiones, excepciones y limitaciones en casos en que no sea necesario incentivar mediante la concesión de derechos exclusivos, o cuando se incentiva mediante otros mecanismos de protección;
 - iv) las exclusiones, excepciones y limitaciones cuyo fin sea impedir que continúen las actividades de investigación y desarrollo;
 - v) las exclusiones, excepciones y limitaciones que sean el reflejo de controversias suscitadas entre las patentes y otros valores de la sociedad, políticas públicas o derechos fundamentales; y
 - vi) un resumen del estudio.
- c) En el estudio se tratarán los siguientes temas, entre otros: i) la salud pública; ii) la educación, la investigación y la experimentación; iii) las plantas, animales y otras formas de vida; iv) los programas informáticos; y v) la biotecnología. No obstante ello, los expertos podrán acordar una estructura diferente del estudio así como la distribución de tareas. En tal caso, el Coordinador del estudio deberá comunicar a la OMPI lo antes posible las modificaciones que se introduzcan.
- d) En el estudio se tomarán en consideración las declaraciones hechas por los Estados miembros de la OMPI en la decimotercera sesión del SCP, de las que ha quedado constancia en el proyecto de informe de esa sesión (véase el documento SCP/13/8 Prov.).”

Índice

Mandato

Resumen

1. Introducción, por Lionel Bently
2. Programas informáticos, por Brad Sherman
3. La protección de la biotecnología: ¿una convergencia precaria? por Denis Borges Barbosa y Karin Grau-Kuntz
4. Exclusiones en materia de patentes que promueven la salud pública, por Shamnad Basheer, Shashwat Purohit y Prashant Reddy
5. Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud, por Coenraad Visser
6. El sistema de patentes y la libertad para investigar: estudio comparativo, por Richard Gold y Yann Joly

RESUMEN

1. En casi todos los sistemas de patentes se contemplan exclusiones a la materia patentable y limitaciones a los derechos de los titulares de patentes. El presente estudio tiene por fin examinar esas exclusiones y excepciones y estudiar la interrelación existente entre ellas.
2. El estudio se ha realizado en dos etapas. En primer lugar, expertos regionales han elaborado informes sobre la correspondiente legislación, jurisprudencia y análisis de especialistas de sus regiones. En segundo lugar, los mismos expertos se han encargado de sintetizar el material contenido en esos informes para tratar determinados temas: los programas informáticos, la biotecnología, la salud y la investigación. En el presente estudio figuran estos últimos informes.
3. En la Introducción se examinan la historia y los fundamentos de las diversas exclusiones. En el análisis histórico se da a entender que a pesar de que las exclusiones a la patentabilidad cuentan con un historial dilatado, la existencia de las excepciones es un fenómeno más reciente. Asimismo, en la introducción se observa que han aumentado las normas internacionales que limitan y reglamentan las exclusiones a la patentabilidad, pero son más escasas las disposiciones que limitan las excepciones.
4. En el examen se da a entender que existe una serie de fundamentos para las exclusiones y excepciones. En muchos casos, los fundamentos son de distinto tipo, y en esos casos las exclusiones y excepciones tienen distintas funciones. Sin embargo, en algunas esferas, las exclusiones y excepciones desempeñan funciones parecidas.
5. En los casos en que las exclusiones y excepciones constituyen verdaderas soluciones alternativas, se da a entender que no se ha examinado completamente el uso de las excepciones. En muchos sentidos, es probable que estas últimas ofrezcan mayor flexibilidad y distintos matices. En la Introducción se sugiere que conviene considerar detenidamente hacer un uso más amplio de las excepciones, y se aconseja velar por que las normas internacionales no repriman el uso de este medio tan importante para ajustar debidamente la política nacional en materia de patentes.
6. En el Capítulo 2, escrito por el Sr. Brad Sherman, se examinan las exclusiones relativas a los programas informáticos. El Sr. Sherman explica detenidamente la manera en que se interpretan las distintas exclusiones en distintos regímenes y las dificultades que tienen las oficinas de patentes y los tribunales a la hora de hallar los medios adecuados para distinguir la materia patentable de la no patentable. En el estudio no se señalan excepciones relevantes destinadas específicamente a los programas informáticos.
7. En el Capítulo 3, escrito por el Sr. Denis Barbosa (con la colaboración de Karin Grau-Kuntz), se examinan las exclusiones y excepciones relativas a las formas de vida. A ese respecto, se estudian las numerosas exclusiones aplicables a los seres humanos, las formas de vida animal y las plantas, y la compleja relación existente entre las patentes y los sistemas de derecho de obtentor (por ejemplo, en relación con las excepciones aplicables a los agricultores (el denominado "privilegio del agricultor"). El autor se muestra cauteloso a la hora de llegar a conclusiones en relación con las dimensiones de desarrollo, dada la ausencia de estudios empíricos rigurosos.

8. En el Capítulo 4, escrito por el Sr. Shamnad Basheer (con la colaboración de Shashwat Purohit y Prashant Reddy) se examinan las exclusiones con fines médicos y se formulan algunas reflexiones al respecto. Entre las excepciones fundamentales objeto de estudio figuran las relativas a los métodos de tratamiento y a la moral.
9. En el Capítulo 5, escrito por el Sr. Coenraad Visser, se examinan las excepciones y limitaciones con fines médicos, especialmente las relativas a las preparaciones farmacéuticas, las importaciones paralelas y la excepción basada en el examen reglamentario (“disposiciones Bolar”) y asimismo la concesión de licencias obligatorias de patentes para proteger la salud pública, y se formulan algunas reflexiones al respecto. El grueso del capítulo se dedica a ese último tema, y comprende un análisis de las limitaciones internacionales (el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC y la Exención de Doha), una tipología de distintos enfoques adoptados en las legislaciones nacionales, y varios estudios de casos seleccionados en los que las autoridades nacionales han otorgado licencias obligatorias para la fabricación de productos farmacéuticos.
10. En el Capítulo 6, escrito por los Sres. Richard Gold y Yann Joly, se examinan las exclusiones y excepciones con fines de promoción de la investigación y la docencia. Los autores adoptan un enfoque muy amplio, mediante el que se llega a considerar que casi todas las exclusiones a la patentabilidad (no solamente los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos) constituyen un acervo científico (*science commons*) que facilita la investigación. Gold y Joly examinan detalladamente el funcionamiento de diversas excepciones que promueven la investigación, incluidas las excepciones con fines experimentales, las excepciones Bolar y los derechos fundados en el uso anterior. Por último, los autores formulan algunas observaciones generales (incluidos algunos comentarios sobre la relación existente entre las disposiciones de la normativa de patentes y el desarrollo económico).

1. INTRODUCCIÓN

Sr. Lionel Bently*

A. CUESTIONES PRELIMINARES: DEFINICIONES, ANTECEDENTES Y MÉTODO

Casi todos los sistemas de patentes contienen exclusiones de la materia patentable y limitaciones sobre los derechos de los titulares de patentes. El presente estudio tiene por fin examinar esas exclusiones y limitaciones y estudiar la relación existente entre ellas.

Antes de proceder, conviene aclarar los términos empleados en el presente estudio:¹

1. Por “**exclusiones**” se entienden las exclusiones de la materia patentable, independientemente de la novedad o el carácter inventivo de determinado ejemplo de exclusión. Ejemplos corrientes de exclusiones son las aplicables a teorías abstractas, descubrimientos o métodos de tratamiento. Dicho de otro modo, el estudio tiene por fin examinar los límites del ámbito de la patentabilidad (o la “materia patentable establecida por la ley”): se trata de las cuestiones relativas a si algún producto o procedimiento tiene derecho a la protección.²

Como se verá, no siempre es fácil diferenciar entre las “exclusiones” de la patentabilidad, el requisito positivo establecido en numerosas jurisdicciones de constituir explícitamente una “invención”, y el requisito conexo de utilidad o aplicación industrial. De hecho, en algunas jurisdicciones existen exclusiones categóricas de la materia patentable que en otras cabe considerar (y rechazar) caso por caso en el sentido de que carecen de actividad inventiva o proporcionan una divulgación insuficiente.

2. Por “**excepciones**” a los derechos de los titulares de patentes se entienden las “limitaciones” impuestas a esos derechos. Un ejemplo adecuado es la limitación aplicable a los usos que quedan eximidos de responsabilidad, por tratarse de usos con fines de investigación o docentes, y que de otro modo violarían los derechos del titular. Se conocen por distintos nombres, como “excepciones”, “eximentes”, “actos autorizados”,³ “usos libres”, “restricciones” o, según algunos especialistas, “derechos de los usuarios”. También se incluyen en el concepto de excepciones las situaciones en que una persona puede utilizar la materia de una patente tras el pago de una tasa. Estos casos se suelen conocer con el nombre de “licencias obligatorias”, “licencias no voluntarias” o “licencias establecidas por la ley”.

El estudio fue encargado por la OMPI en otoño de 2009. Anteriormente se ha expuesto el cometido del estudio. Tras la decisión de solicitar el estudio, la Secretaría elaboró un informe.⁴ En el informe de la Secretaría figuraba una recopilación de datos muy valiosa sobre la legislación de patentes de 98 países y cinco acuerdos regionales, y nos hemos basado en él

* With thanks to Yin Harn Lee, LLM (Cambridge, 2009-10) for research work; and to Brad Sherman for his valuable comments on an early draft of this chapter.

¹ See, also, Basheer, ch. 4 below.

² “[T]he subject matter that is eligible for patent protection.”: *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 588 (1978, US S Ct) (Justice Stevens); id at 600 per Justice Stewart (“subject matter patentability”).

³ Cook, Johnson & Roughton, *The Modern Law of Patents* (2010).

⁴ WIPO, Report of the secretariat.

como fundamento útil para elaborar el presente trabajo. Como los objetivos de nuestro estudio son distintos, no se repiten todas las informaciones o datos proporcionados en ese informe. Por lo tanto, recomendamos que se lea el presente estudio conjuntamente con el informe y el análisis realizados por la Secretaría.

El presente estudio tiene fin por examinar un tema poco habitual. En los estudios sobre el Derecho de patentes se suele prestar atención al Derecho de patentes en su conjunto o se escogen para su examen determinados temas o sectores (por ejemplo, la biotecnología). En los estudios de temas concretos, las cuestiones relativas a la duración de los derechos y al alcance de las excepciones figuran normalmente en ámbitos distintos. Por ejemplo, la OMPI ha encargado una serie de estudios sobre excepciones al derecho de autor en general,⁵ o el examen de determinadas excepciones al derecho de autor, como las aplicables a las bibliotecas,⁶ las personas con dificultades para acceder al texto impreso convencional⁷ y las excepciones con fines docentes.⁸ El presente estudio ha sido encargado, según parece, con unos postulados distintos. Se parte de la base de que las “exclusiones” y “excepciones” representan mecanismos diferentes para poner en práctica los mismos (o parecidos) objetivos de política. Una jurisdicción determinada, ante el problema que plantea otorgar derechos exclusivos de patente sobre determinada materia, tiene que elegir entre dos opciones: excluir esa materia de la patentabilidad u otorgar la patente pero estableciendo excepciones a los derechos otorgados al titular.

A fin de estudiar esa relación, hemos tratado de obtener información acerca de los fundamentos u objetivos en que se basan las exclusiones y excepciones (según se entienden en los antecedentes legislativos, los comentarios y la jurisprudencia). Esta tarea no ha resultado siempre sencilla. A menudo, las disposiciones carecen de explicación. A veces se ofrecen explicaciones, pero son muy numerosas y cambian con el tiempo, o se hallan en conflicto. Es decir, están sujetas a interpretaciones muy diferentes de distintos tribunales. Buen ejemplo de ello es la divergencia en la interpretación de las exclusiones que figuran en el artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE). Con arreglo a la Junta Técnica de Apelaciones de la OEP, la exclusión guarda relación con material “abstracto, intelectual y que no tenga carácter técnico”.⁹ En efecto, las exclusiones atañen a la definición de invención.¹⁰ En cambio, en opinión del Tribunal de Recurso de Inglaterra y Gales las categorías son distintas, al igual que las políticas en que se basan. No hay razón para suponer que exista algún factor común (especialmente, el carácter abstracto) que las una entre sí.¹¹

Como veremos, en algunas circunstancias, como en el caso de los “métodos de tratamiento”, el uso de las exclusiones puede considerarse como un mecanismo alternativo al uso de las excepciones. De ese modo, mientras que esa materia no es patentable en Europa, los médicos en ejercicio de los Estados Unidos están protegidos por una excepción. Se ha adoptado un

⁵ Sam Ricketson, *WIPO Study on Limitations and Exceptions of Copyright and Related Rights in the Digital Environment* (WIPO, 2003) SCCR 9/7.

⁶ Kenneth Crews, *Study on Copyright Limitations and Exceptions for Libraries and Archives* (WIPO, 2008), SCCR 17/2.

⁷ Judith Sullivan, *Study on Copyright Limitations and Exceptions for the Visually Impaired* (WIPO, 2007) SCCR 15/7.

⁸ Joseph Fometeu, *Study on Limitations and Exceptions for Copyright and Related Rights for Teaching in Africa* (WIPO, 2009) SCCR 19/5; Victor Nabhan, *Study on Limitations and Exceptions for Copyright for Educational Purposes in the Arab Countries* (WIPO, 2009) SCCR 19/6; Daniel Seng, *WIPO Study on the Copyright Exceptions for the Benefit of Educational Activities for Asia and Australia* (WIPO, 2009), SCCR 19/7; Raquel Xalabarder, *Study on Copyright Limitations and Exceptions for Educational Activities in North America, Europe, Caucasus, Central Asia and Israel* (WIPO, 2009) SCCR 19/8.

⁹ See below: Sherman.

¹⁰ See, e.g., T154/04 *Duns Licensing* [2007] EPOR (38) 349, [29] (practical scientific applications v. intellectual achievements in general).

¹¹ *Aerotel* [2007] RPC (7) 117 para 9; para 30.

enfoque similar en este último país respecto del patentamiento de los “métodos comerciales”. Una vez que el Tribunal de Recurso del Circuito Federal confirmó la validez de esas patentes en el asunto *State Street Bank*, el Congreso intervino para garantizar que las empresas estuvieran protegidas por medio de una excepción.

En otros casos, por ejemplo, en el de la exclusión de los programas informáticos de la protección que se ofrece en determinados sistemas jurídicos, existen bastantes menos pruebas que sirvan para afirmar que las objeciones a la patentabilidad de los programas informáticos se satisfacen por medio de excepciones a los derechos del titular de la patente. Dicho esto, estamos de acuerdo con el postulado en que se basa este estudio, en el sentido de que se pueden aprender muchas cosas si se tienen en consideración mecanismos alternativos para alcanzar el mismo objetivo de política. Por lo tanto, aunque apenas se haya estudiado hasta el momento la posibilidad de establecer excepciones concretas a los derechos del titular de una patente para proteger al usuario de un programa informático que, de una u otra manera, haya sido materia de otra patente, quizá haya algo que decir en favor de esas excepciones.¹² Los usuarios de programas que se hallan rodeados por una maraña de derechos de propiedad intelectual (P.I.) (derechos de autor, patentes, etc.) y de patentes, podrían sentirse más a gusto teniendo la seguridad de que determinadas actividades no infringen nunca los derechos de terceros.

En los casos en que las “exclusiones” y “excepciones” constituyen respuestas alternativas al mismo objetivo de política, se plantean cuestiones interesantes acerca de cuál de esos mecanismos es “el más adecuado” o, de hecho, si convendría utilizar los dos. ¿Cuáles son las ventajas de las “exclusiones” sobre las “excepciones”? ¿Cuáles las desventajas? ¿Cuáles son las ventajas de las excepciones sobre las exclusiones? ¿Cuáles las desventajas? Al responder a esas preguntas, hemos de reconocer que no se trata de una cuestión puramente teórica. La respuesta que se ofrezca en relación con el “mecanismo más adecuado” puede reflejar no solamente las estructuras jurídicas y burocráticas de determinado país, sino también su situación socio-económica. La situación más adecuada para los EE.UU. quizá no lo sea para la India o Malawi. Esto es tan cierto en cuanto a la existencia en sí de un sistema de patentes, como en relación con los rasgos característicos del sistema que se adopte. La importancia que se otorgue a determinados elementos puede reflejar una serie de consideraciones jurídicas, económicas y culturales: la proclividad de los agentes de patentes a formular reivindicaciones para evitar las exclusiones, la capacidad de las oficinas de patentes para hacer una criba antes de los procedimientos, el acceso al sistema judicial (para quienes deseen oponerse a las patentes concedidas), las tradiciones interpretativas de determinado país (por ejemplo, la interpretación limitada de las exclusiones), la disponibilidad de formas alternativas de protección (como el uso de los secretos comerciales y la confidencialidad), la medida en que la negociación de licencias es una opción factible para los usuarios, investigadores, etc.

Por supuesto, en cuanto se establece el vínculo entre “materia” y “excepciones”, otros vínculos hacen inmediatamente su aparición. Uno de ellos tiene que ver con los “umbrales” de la protección y las excepciones. A pesar de que todos los países exigen que las invenciones sean “nuevas” antes de que puedan ser patentadas, el Derecho internacional concede un amplio margen de libertad a las legislaciones nacionales para que definan el concepto de “novedad”. El concepto de novedad (o del término opuesto, “estado de la técnica”) varía en función del lugar, el tiempo y la naturaleza de las divulgaciones pertinentes. Cuando la novedad se define mediante referencia a divulgaciones al público, es posible que los usuarios del estado de la técnica secreto

¹² Donald Chisum, *The Patentability of Algorithms*, (1986) 47 U Pitt L R 959, 1017-18 (recognising problems with allowing patents for software); Professors Dan Burk and Mark Lemley, for example, discussing US law, suggest that an exception be provided for reverse engineering, either through the experimental use or exhaustion: Dan Burk and Mark Lemley, *The Patent Crisis and How the Courts can Solve It* (U. Chi. Press 2009) 160-162 (noting that while historically the disclosure requirement would have made such provision superfluous, this is not the case with computer implemented inventions where it is not required that source code be disclosed).

descubran que si prosiguen con los usos que hacían antes de la presentación de una solicitud de patente, quizá incurran, después de la concesión de la patente, en actos que infringen los derechos del titular de la patente. Los países que tienen ese tipo de normas protegen frecuentemente a los usuarios del estado de la técnica secreto otorgándoles derechos personales para que continúen con el uso anterior. Esa excepción sería innecesaria en caso de que el uso del estado de la técnica secreto pueda invalidar los derechos del titular de la patente.

Cabe formular observaciones similares en relación con otros aspectos del Derecho de patentes. Históricamente, tenemos el ejemplo clásico de las diversas maneras en que se trata a los titulares que no explotan la materia objeto de la patente. En algunos países, la no explotación daba lugar a la revocación de la patente. Sin embargo, bajo la influencia del Derecho internacional, en particular, hoy en día el mismo problema se suele resolver mediante la concesión de licencias obligatorias que autorizan a terceros a explotar la invención.¹³ Otro ejemplo guarda relación con la definición de los derechos del titular de la patente y las excepciones pertinentes. En algunos regímenes se limitan los derechos, de manera que únicamente se produce la infracción cuando el uso tiene fines comerciales. En otros se prevén excepciones por el “uso privado y no comercial”. En teoría, se trata simplemente de dos mecanismos que cabe utilizar para lograr el mismo fin. En la práctica, sin embargo, (y con frecuencia en función de la jurisprudencia o de las presunciones de los jueces), el modo en que se inscribe una política dentro de determinado sistema jurídico puede tener consecuencias importantes en su interpretación o aplicación.

En resumen, las leyes de propiedad intelectual constituyen de por sí acuerdos complejos: por utilizar el símil empleado por el catedrático Daniel Gervais al examinar el derecho de autor, los regímenes de P.I. son como “sistemas hidráulicos”.¹⁴ Si se modifica un elemento del sistema, es posible que sea necesario ajustar otros elementos a fin de que todos sigan funcionando eficazmente. Asimismo, el lugar que ocupa determinado elemento en el sistema puede influir en la medida en que es capaz de cumplir con su función. Además, como han expuesto los académicos estadounidenses Dan Burk y Mark Lemley, los distintos elementos del sistema de patentes comprenden “mecanismos de política” que pueden ajustarse para velar por que el sistema dé cabida a distintas características de las invenciones de un sector a otro.¹⁵

Por lo tanto, las líneas del presente estudio se han trazado de manera más bien arbitraria, en el sentido de que únicamente se examinan dos de esos tipos de mecanismos.¹⁶ Por supuesto, resulta inevitable dejar de lado algunos puntos, y el análisis de la interacción entre las “exclusiones” y las “excepciones” es una de las cuestiones más importantes del Derecho internacional de patentes moderno. Además, creemos en la utilidad del presente estudio por las siguientes razones:

¹³ Jerome Reichman With Catherine Hasenzahl, Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions (U.N. Conference on Trade & Dev. (UNCTAD) Issues Paper No. 5, 2002).

¹⁴ Daniel Gervais, ‘The Compatibility of the Skill and Labour Originality Standard with the Berne Convention and TRIPs Agreement, (2004) 26(2) EIPR 75.

¹⁵ Dan Burk & Mark Lemley, ‘Policy Levers in Patent Law,’ (2003) 89 Virg Law Rev 1575, 1642 (identifying nine such ‘levers’ including the exclusion of abstract ideas, utility, and the experimental use exception from patentee’s rights) ; Thomas Cotter. ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility, Part II: Reflections on the (Counter) Revolution in Patent Law (2010) 11(1) Minn. J. L. Sci & Tech 365, 379 (recognising various policy levers as additions or alternatives to patent eligibility); John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (2009-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609 (discussing inter-relationship between patentability, non-obviousness, disclosure requirement and exceptions).

¹⁶ Particularly in that we are asked to survey “patentability” but not “utility”, and “prior use” but not “novelty.”

- i) El estudio proporcionará valiosa información acerca de la situación en que se halla la legislación en todo el mundo. Ya hace 22 años que un comité de expertos sobre patentes de la OMPI examinó sistemáticamente las exclusiones de la patentabilidad. El estudio de 1987, que se reseña más adelante, abarcaba 97 países. Actualmente, quince años después del Acuerdo sobre los ADPIC, se observa un panorama distinto.
- ii) En segundo lugar, el estudio ofrece un nuevo análisis en la medida en que va más allá de informar acerca de las legislaciones positivas para exponer los fundamentos en que se sostienen. Hasta la fecha apenas se ha prestado atención a varias exclusiones comunes de la patentabilidad, como las relativas a las teorías científicas. De los datos se desprende que esas exclusiones son más importantes de lo que parecen: desempeñan una función significativa para preservar el dominio público en el ámbito científico.
- iii) En tercer lugar, el estudio va más allá que cualquier estudio anterior al examinar el Derecho de patentes desde el punto de vista de determinados sectores. Al examinar las exclusiones y las excepciones aplicadas a programas informáticos, formas de vida, usos médicos y de investigación, en el estudio se plantean de manera implícita, si no explícita, cuestiones acerca de si las características estructurales del Derecho de patentes satisfacen o deberían satisfacer las necesidades de determinados sectores.¹⁷
- iv) En cuarto lugar, esperamos que el estudio sirva de orientación a los países que estudian la posibilidad de reformar su legislación. Es importante saber qué están haciendo otros países y la manera en que distintos países reconcilian el deseo de incentivar la investigación y la preocupación por no ahogar la innovación mediante una protección excesiva, el deseo de aprovechar al máximo la innovación sin perjuicio de la salud pública, así como el deseo de cumplir con las obligaciones internacionales y al mismo tiempo tener en cuenta las prioridades locales en el ámbito de la cultura, el desarrollo y otros.
- v) En quinto lugar, los autores del informe tratan de pronunciarse sobre la relación existente entre las exclusiones, las excepciones y el desarrollo socio-económico. En un estudio tan amplio como el que nos compete no hay espacio sino para recopilar los datos existentes (es escasa la información a ese respecto) y emitir opiniones fundamentadas sobre qué tipo de régimen de Derecho de patentes convendría a países que se hallan en distintas etapas de desarrollo. De hecho, los argumentos se exponen de manera equilibrada y no se ofrece una orientación clara acerca del enfoque adoptado para aplicar determinada exclusión o excepción.
- vi) Por último, confiamos en plantear importantes consideraciones para quienes toman parte en la elaboración de tratados, como los encargados del proceso de elaborar un tratado sobre el derecho sustantivo de patentes. Sin embargo, el presente estudio no tiene por fin hallar una serie de normas fundamentales para las exclusiones y las excepciones respecto de las que exista un acuerdo sustancial (aunque sí que existe, al parecer, ese núcleo central común). En cambio, el objetivo del estudio es recordar a quienes toman parte en la elaboración de tratados que, al menos en relación con algunas cuestiones de política, existen distintas maneras mediante las que las jurisdicciones ponen en práctica determinadas políticas.

¹⁷ These questions have been raised by US Law Professors Dan Burk and Mark Lemley: 'Policy Levers in Patent Law,' (2003) 89 Virg Law Rev 1575 (arguing that different sectors of invention require differently calibrated patent law and arguing for this tailoring to be achieved through adjustment of multiple "policy levers").

En el Capítulo 2, escrito por el Sr. Brad Sherman, se examinan las exclusiones relativas a los programas informáticos. El Sr. Sherman explica detenidamente la manera en que se interpretan las distintas exclusiones en distintos regímenes y las dificultades que tienen las oficinas de patentes y los tribunales a la hora de hallar los medios adecuados para distinguir la materia patentable de la no patentable. En el estudio no se señalan excepciones relevantes destinadas específicamente a los programas informáticos.

En el Capítulo 3, escrito por el Sr. Denis de Barbosa, se examinan las exclusiones y excepciones relativas a las formas de vida. A ese respecto, se estudian las numerosas exclusiones aplicables a las formas de vida animal y vegetal, así como las excepciones a favor de los agricultores (el denominado “privilegio del agricultor”).

En el Capítulo 4, escrito por el Sr. Shamnad Basheer (con la colaboración de Shashwat Purohit), se examinan las exclusiones con fines médicos y se formulan algunas reflexiones al respecto. Entre las excepciones fundamentales objeto de estudio figuran las relativas a los métodos de tratamiento y a la moral.

En el Capítulo 5, escrito por el Sr. Coenraad Visser, se examinan las excepciones y limitaciones con fines médicos, especialmente las relativas a las preparaciones farmacéuticas, y las licencias obligatorias de patentes con fines de protección de la salud pública, y se formulan algunas reflexiones al respecto.

En el Capítulo 6, escrito por los Sres. Richard Gold y Yann Joly, se examinan las exclusiones y excepciones con fines de promoción de la investigación y la docencia. Los autores adoptan un enfoque muy amplio, mediante el que se llega a considerar que casi todas las exclusiones de la patentabilidad (no solamente los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos) constituyen un acervo científico (*science commons*) que facilita la investigación. Gold y Joly examinan detalladamente el funcionamiento de diversas excepciones que promueven la investigación, incluidas las excepciones con fines experimentales, las excepciones Bolar y los derechos fundados en el uso anterior. Por último, los autores formulan algunas observaciones generales (incluidos algunos comentarios sobre la relación existente entre las disposiciones del Derecho de patentes y el desarrollo económico).

De manera inevitable, algunos temas se repiten en los distintos capítulos. Los Capítulos 3, 4 y 6 contienen varios apartados sobre las exclusiones de la patentabilidad de los métodos de tratamiento médico, mientras que los Capítulos 3 y 6 tratan en cierta medida de las formas de vida.

B. DESARROLLO HISTÓRICO DE LAS EXCLUSIONES Y NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL Y REGIONAL

Las exclusiones de la materia patentable tienen un largo historial. En la ley francesa de 1844 se excluían de la protección “los compuestos farmacéuticos o los medicamentos de todo tipo” y “los planes y combinaciones relativos al crédito y las finanzas”. En la ley austríaca de 1852 se excluían de la patentabilidad “los preparados de alimentos, bebidas y medicamentos, los descubrimientos, los principios científicos o teoremas puramente científicos, invenciones o mejoras que no [pudieran] ser explotadas por razones de salud pública, moralidad o seguridad, o contrarias al interés general del Estado, con arreglo a las normas vigentes”. En el artículo 6 de la Ley de Patentes de Italia de enero de 1864 se estipulaba que no eran patentables “las invenciones o descubrimientos relativos al comercio que [fueran] contrarias a la ley, la moralidad, la salud pública”, “las invenciones o descubrimientos que no [guardaran] relación con la fabricación de objetos materiales”, “las invenciones o descubrimientos de mera naturaleza teórica” y “toda clase de medicamentos”.

Las exclusiones explícitas tienen un historial menos amplio en los países del *common law*. Esos países han dispuesto habitualmente de una rúbrica general sobre la patentabilidad, que ha sido interpretada de manera flexible a lo largo de los siglos. En los países que recibieron la influencia de la legislación inglesa, la patentabilidad se ha basado en la interpretación de la frase “modo de nueva fabricación”, el ámbito del monopolio que conservaba la Corona británica en virtud de la famosa Ley de Monopolios de 1623.¹⁸ Los tribunales interpretaron esta frase, por ejemplo, a partir de finales del siglo XVIII, en el sentido de que excluía de la protección “los principios...”¹⁹ y durante largo tiempo existieron dudas acerca de si también abarcaba los procedimientos.²⁰ Hubo que esperar hasta principios del siglo XX para que surgiera una norma en virtud de la cual no se otorgarían patentes a los métodos de tratamiento. Cabe observar que la Ley de Monopolios prohibía las patentes que “causaran molestias en general”, y en la legislación de numerosas colonias británicas del siglo XIX se estipulaba expresamente que quedaban anuladas las patentes cuyo funcionamiento resultara contrario al interés público (o, haciéndose eco de la Ley de Monopolios, “causaran molestias en general”),²¹ y en varias de ellas se exigía específicamente que se demostrara la “utilidad”.²²

Los Estados Unidos ofrecían un modelo ligeramente distinto, pero basado nuevamente en una categoría general. En la Ley de Patentes de 1793, reflejada de manera ligeramente distinta en la Ley de Patentes de 1870, se otorgaba patentes a “cualquier persona que hubiera inventado o descubierto una técnica, máquina, producto o composición que [fueran] nuevos y útiles, o una mejora nueva y útil de los mismos...”²³ Esta amplia definición quedaba matizada en cierta medida por las doctrinas jurisprudenciales, la denominada “doctrina de la utilidad moral”,²⁴ y la exclusión de la patentabilidad de aspectos del “mundo natural”, descubrimientos,²⁵ “invenciones

¹⁸ “any manner of new Manufactures...so as also they be not contrary to the Law nor mischievous to the State by raising prices of commodities at home, or hurt of trade or generally inconvenient.”

¹⁹ *Boulton v. Bull*, (1795) 126 ER 651. For an exhaustive treatment, see Justine Pila, *The Requirement for an Invention in Patent Law* (Oxford U.P. 2010) 25-108.

²⁰ Pila, 40-41.

²¹ Act No 15 of 1859, s. 16 (India) (“mischievous to the state, or generally prejudicial to the public”); An Ordinance for Granting exclusive Privileges to Inventors, 1859, Ord. No 6, s. 25 (providing for orders that a privilege cease where “the [privilege], or the mode in which it is exercised, is mischievous to the State, or generally prejudicial to the public”) (Ceylon); An Ordinance to regulate the granting of Patents in this Colony, No 13 of 1861, s. 11 (“contrary to law, or prejudicial or inconvenient to Her Majesty’s subjects in general”) (British Guiana); Ordinance No 3, 1879, to repeal Ordinance No 24 of 1877 and to make other provisions in lieu thereof for the issue of Letters Patent, s.18 (if proved to be “prejudicial to the public interests”) (Fiji).

²² Act No 15 of 1859, s. 15 (India); Ordinance No 3, 1879, to repeal Ordinance No 24 of 1877 and to make other provisions in lieu thereof for the issue of Letters Patent, s.4 (Fiji).

²³ Patent Act of 1793, ch 11, s. 1 (US); Patent Act of 1870, ch 230, s. 24 (US). For reviews of the US history, see Joshua D. Sarnoff, *Shaking the Foundations of Patentable Subject Matter* (2008); Oren Bracha, *Owning Ideas*, (unpublished thesis 2005).

²⁴ *Lowell v Lewis*, 15 F Cas 1018 (CCCD Mass 1817) (“the law will not allow the plaintiff to recover if the invention be of a mischievous or injurious tendency...All that the law requires is, that the invention should not be frivolous or injurious to the well-being, good policy, or sound morals of society. The word ‘useful’, therefore, is incorporated into the act in contradistinction to mischievous or immoral. For instance, a new invention to poison people or to promote debauchery, or to facilitate private assassination, is not a patentable invention.” See also *Evans v. Eaton*, 16 U.S. (3 Wheat.) 454, 519 (1818) (useful means “applied to a beneficial use in society, in contradistinction to ... injurious to the morals, health or good order... or frivolous or insignificant”). The proposition was qualified, if not rejected, by the US Court of Appeals for the Federal Circuit in *Juicy Whip Inc v Orange Bang Inc*, 185 F.3d 1364, 1366-67 (Fed. Cir. 1999) (application relating to drinks mixing machine designed to deceive consumers into thinking they were receiving a ready-mixed drink from the machine was acceptable.) Circuit Judge Bryson stated that “the principle that inventions are invalid if they are principally designed to serve immoral or illegal purposes has not been applied broadly in recent year.”

²⁵ *Morton v. N.Y. Eye Infirmary*, 17 F Cas 879 (CCSDNY 1862) (“In its naked ordinary sense, a discovery is not patentable. A discovery of a new principle, force, or law operating, or which can be made to operate, on matter, will not entitle the discoverer to a patent.”)

conceptuales”, “obras de la naturaleza”, invenciones médicas,²⁶ y “métodos comerciales”.²⁷ Recientemente, en los Estados Unidos las exclusiones se limitan corrientemente a tres: leyes de la naturaleza, fenómenos físicos e ideas abstractas, aunque este cambio repentino no se ha producido sin polémicas. A primera vista, la mayoría del Tribunal Supremo de los EE.UU. confirmó este parecer en su decisión de 2010 sobre el asunto *Bilski*.

La definición de patentabilidad adoptada en la legislación estadounidense se reprodujo fuera de ese país. En la legislación de Jamaica (1857), por ejemplo, se menciona “alguna técnica, máquina, manufactura o composición de materia desconocida o no utilizada hasta el presente en esta Isla, o alguna mejora de una invención o descubrimiento”.²⁸ Igualmente, en Terranova se otorgaban patentes a quienes descubrieran o fabricaran “toda técnica, máquina, producto o composición de materia desconocida o no utilizada hasta el presente”.²⁹ El Alto y el Bajo Canadá adoptaron la misma definición en 1824 y 1826, y se hizo lo mismo en la Ley de Patentes de Invención del Canadá de 1869.³⁰ No obstante, la legislación canadiense se apartó de la doctrina precedente, ya que contemplaba exclusiones específicas de la patentabilidad: “no se otorgarán patentes a invenciones que tengan fines ilícitos, ni a los meros principios científicos o teoremas abstractos”.³¹

En el cuadro que figura a continuación se ilustra la relativa frecuencia con que aparecen las exclusiones de la patentabilidad en 1883. Es necesario formular varias reservas, cinco en concreto, respecto del cuadro. En primer lugar, el cuadro se basa en una muestra de leyes recopilada en inglés en 1883: no se han examinado los originales, por lo que es posible que los textos se aparten del sentido original. En segundo lugar, el cuadro se basa puramente en el Derecho legislado, por lo que no se tienen en cuenta los países en que las excepciones se establecen por medio de la jurisprudencia. Esto quiere decir que se subestima el número de exclusiones que existían en la práctica en los países del *common law*, Gran Bretaña, los Estados Unidos y las colonias británicas y estadounidenses. En tercer lugar, y en relación con este último caso, en el cuadro no se considera el aspecto “positivo” de la materia objeto de la exclusión, es decir, la manera en que se define ante todo la “materia patentable” y la “invención” en el país en cuestión. Es muy posible, por ejemplo, que una exclusión por “principios puramente teóricos” haya estado implícita en los criterios positivos de patentabilidad contemplados en la legislación de numerosos países. En Alemania, por ejemplo, se exigía que sólo se otorgaran patentes a “nuevas invenciones a las que [pudiera] sacarse partido en el comercio”. En cuarto lugar, y quizá como dato menos importante, en el cuadro se combinan los

²⁶ *Morton v. N.Y. Eye Infirmary*, 17 F Cas 879 (CCSDNY 1862) (patent for method of surgery involving administration of sulphuric ether to the patient to render the latter unconscious was invalid, but on basis that it involved new use of known substance); *Ex p. Brinkerhoff* (1883) reprinted in 27 J.P.O. S. 797 (1945) (“methods or modes of treatment of physicians of certain diseases are not patentable”). See John F. Duffy, ‘Rules and Standards on the Forefront of Patentability,’ (2009-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 634-7; Anon, ‘Revisiting the Compromise of 35 USC §287(c)’ (2007-8) 16 Tex Int Prop L J 299, 303-4 (reviewing history).

²⁷ *Ex p Abraham* (PO, 1869); *In re Patton*, 127 F.2d 324, 327-8 (CCPA 1942) (“It is sufficient to say that a system of transacting business, apart from the means of carrying out such system, is not...patentable subject matter”. The position was reversed famously with *State Street Bank & Trust Co v Signature Financial Group Inc*, 149 F. 3d 1368 (Fed Cir 1998). See Gerard Magliocca, ‘Patenting the Curve Ball: Business Methods and Industry Norms,’ (2009) Brigham Young University L.R. 875, 881-884 (reviewing history). See also, John Duffy, *ibid*; Giles Rich, Principles of Patentability, 28 Geo Wash L R 393, 393-4 (1960). But the exception has been rarely, if ever, invoke: Michael Fuelling, ‘Manufacturing, Selling and Accounting: Patenting Business Methods,’ 76 JPTOS 471 (1994).

²⁸ An Act for amending the Law for granting Patents for Invention, (1857), Ch 30, Section 1, First (Jamaica).

²⁹ Title XV, Ch 54, sec 1 of the Consolidated Statutes of Newfoundland.

³⁰ S.C. 1869, c. 11, s. 6 (“Any person ... having invented or discovered any new or useful art, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement on any art, machine, manufacture or matter...”)

³¹ An Act respecting Patents of Invention, Act of 14th June, 1872, 35 Vict c. 26, s. 6.

motivos de rechazo con los de la anulación. En quinto lugar, no se tiene en cuenta el hecho de que las exclusiones pueden superponerse: por ejemplo, la excepción por ser algo “perjudicial o que causa molestias” se expresa a un nivel de abstracción más amplio que el de otras exclusiones, y podría comprender, por ejemplo, determinados intentos por patentar planes financieros.

Exclusiones de la patentabilidad (alrededor de 1883)³²

Alimentos, bebidas	Alemania; Austria; Italia (art. 37); Luxemburgo; Suecia
Productos farmacéuticos; medicamentos	Alemania; Austria; España; Finlandia; Francia; Italia; Luxemburgo; República Argentina; Suecia ³³ ; Turquía; Venezuela
Sustancias producidas por procedimientos químicos	Alemania; Luxemburgo
Planes financieros	España; Francia; Mauricio; República Argentina; Turquía; Venezuela
Las de mera naturaleza teórica; las invenciones que no guarden relación con la fabricación de objetos materiales; los principios científicos o los teoremas puramente científicos	Austria; Brasil; Canadá (art. 6); España; Francia (art. 30); Italia; Turquía; Finlandia; República Argentina; Rusia (art. 80); Venezuela
Uso de productos naturales	España
Contrarias a la moral	Alemania; Brasil; Colombia; Finlandia; Francia; Italia; Luxemburgo; México; República Argentina; Turquía; Venezuela
Contrarias a la ley	Alemania; Austria; Brasil; Colombia; Finlandia; Francia; Guyana Británica; Italia; Luxemburgo; México; Portugal; República Argentina; Suecia; Turquía; Venezuela
Contrarias a la salud o seguridad públicas	Austria; Brasil; Colombia (art. 8); Finlandia; Francia; Italia; México; Portugal (art. 632); Rusia (art. 87); Turquía; Venezuela
“Perjudiciales o que causen molestias...”	Ceilán (art.25); India (art. 16); Trinidad; Guyana Británica; Gran Bretaña; Mauricio (art. 17); Nueva Zelandia
Utensilios militares	Rusia
Que vayan en detrimento de los ingresos gubernamentales	Rusia (art. 87)

³² Based on A. & E. Carpmael's *Patent Laws of the World* (London: clowes, 1885) (surveying 51 countries).

³³ Art 2 (permitting patents “for special methods of” making medicines or food.

En 1987, el Comité de Expertos de la OMPI sobre la Armonización de Ciertas Disposiciones de las Leyes para la Protección de las Invenciones llevó a cabo un estudio de la legislación de 97 Partes Contratantes en el Convenio de París y de otros nueve países.³⁴ El estudio tenía que ver únicamente con “las esferas de la tecnología que estaban excluidas de la protección por patente”,³⁵ y no trataba de las exclusiones de la protección de manera más general. Por lo tanto, no se ofrecían informaciones detalladas sobre las exclusiones relativas a descubrimientos o métodos comerciales. No obstante, en el estudio se indicaba la relativa prevalencia de determinadas formas de exclusión en aquella época.

Exclusiones de la patentabilidad (alrededor de 1987)

Productos farmacéuticos	49
Procedimientos farmacéuticos	10
Especies animales	45
Métodos de tratamiento	44
Variedades vegetales	44
Procedimientos biológicos para la producción de animales y plantas	42
Productos alimenticios	35
Procedimientos alimentarios	10
Programas de ordenadores	32
Productos químicos	22
Invenciones nucleares	14
Microorganismos	9
Cosméticos	2 (Bulgaria, República de Corea)
Fertilizantes	2 (México, Yugoslavia)
Máquinas agrícolas	1 (Tailandia)
Métodos de agricultura	1 (India)

El cambio más evidente que se observa en esos cien años es la proliferación de las exclusiones. Más concretamente, en 1987 muchos países preveían exclusiones para

- i) métodos de tratamiento
- ii) variedades animales
- iii) variedades vegetales
- iv) procedimientos biológicos
- v) tecnologías nucleares
- vi) programas informáticos.

Cabe ofrecer varias explicaciones para la ampliación del número de exclusiones (y la normalización de la lista de exclusiones y los términos usados para describirlas). Algunas son de tipo social y otras de tipo jurídico.

El cambio social más importante que ha tenido lugar a lo largo de ese siglo quizá haya sido el de determinar qué cabe considerar que entra dentro del alcance del Derecho de patentes. Después de todo, las exclusiones de la patentabilidad únicamente se hacen necesarias cuando la materia puede ser considerada “patentable”. Aunque no es fácil describir precisamente la naturaleza de los cambios que se han producido en la percepción de lo que puede ser patentable, no parece

³⁴ WIPO, Committee of Experts on the Harmonization of Certain Provisions in Laws for the Protection of Inventions, Fourth Session, Geneva Nov 2-6, 1987, “Exclusions from Patent Protection: Memorandum of the International Bureau of WIPO, HL/CE/IV/INF1 Rev.1 reproduced in (1988) *Industrial Property* 192

³⁵ para. 2.

aventurado sugerir que hay una serie de factores –algunos religiosos, otros económicos o tecnológicos-- que han dado lugar a que se formulen esas exclusiones.

Los cambios en las ideas religiosas influyen en el ámbito de la materia patentable en la medida en que definen la manera de entender el modo en que la intervención humana produce cambios en el entorno físico, y el momento en que los produce.³⁶ Esferas como las de la agricultura y la biología, que otrora estaban en manos de la religión y la providencia divina, han pasado a considerarse cada vez más en los últimos siglos como ámbitos que están bajo el control del ser humano. A medida que se ha reconocido y se ha aceptado más ampliamente la capacidad de intervenir y controlar esos ámbitos, se ha hecho lo propio con la idea de que se trata de “invenciones” del ser humano. No obstante, la incidencia que tienen las creencias religiosas en la legislación y la práctica de patentes todavía puede verse en los enfoques adoptados, especialmente respecto de las nociones de “orden público” y moralidad, la patentabilidad de contraceptivos, píldoras abortivas e invenciones que guardan relación con el uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales.³⁷ De hecho, en algunas legislaciones, como en la de Indonesia, se contempla la posibilidad de excluir de la patentabilidad invenciones contrarias a la “moral religiosa”.

La creciente aceptación de los postulados económicos y su naturaleza variable han influido igualmente en las posturas adoptadas en relación con lo que puede y debe patentarse. Actualmente, se reconoce ampliamente la importancia que tiene la innovación tecnológica en la creación de riqueza y, por lo tanto, muchos economistas aceptan los beneficios saludables que produce a la larga una interferencia a corto plazo en el libre mercado. La resistencia al patentamiento que se exhibió en nombre del liberalismo económico y del libre comercio en el siglo XIX ha dado paso a una aceptación mucho más amplia de las ventajas que conlleva esa actividad. Sin embargo, se han establecido límites a la patentabilidad en relación con actividades que no se consideraban “económicas” o que los países pretendían aislar de los mecanismos del mercado. Una explicación dada con frecuencia para excluir de la patentabilidad los “métodos de tratamiento” consistía en que la prestación de servicios médicos se hallaba, o debería hallarse, fuera del sistema económico.³⁸

Sin embargo, la explicación más evidente de carácter no jurídico para la expansión de las exclusiones quizá resida en los cambios que se producen en la “tecnología” misma. En el siglo transcurrido a partir de 1887 se han producido enormes cambios en la capacidad tecnológica con la aparición de invenciones y descubrimientos trascendentales, sobre todo en los ámbitos de la energía atómica, la informática y la biología. Al tiempo que ha surgido toda una serie de nuevas materias patentables en cada uno de estos nuevos campos, se ha planteado en cada uno de ellos una serie de preocupaciones y se han establecido igualmente determinadas exclusiones de la patentabilidad. De ese modo, por ejemplo, la posibilidad de “crear” o “inventar” nuevas razas animales (y con ella, las consiguientes cuestiones problemáticas desde el punto de vista social) surgió únicamente gracias al desarrollo de la ingeniería genética. Por lo tanto, se producen muchas exclusiones en reacción a los cambios previstos en las posibilidades tecnológicas.

Asimismo, cabe afirmar que han influido en estos acontecimientos cuatro consideraciones jurídicas. La primera de ellas es la aprobación del Convenio de París que, a la vez que establecía un marco esencial para las actividades de patentamiento a escala internacional, no imponía limitaciones importantes respecto de lo que debía considerarse patentable o excluido

³⁶ Sarnoff, *Shaking the Foundations of Patentable Subject Matter*, cited in Henrik Holzapfel & Joshua D. Sarnoff, *A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools*, 48 IDEA 123 (2008).

³⁷ Perhaps most obviously, the provision in the EC Biotechnology Directive Art. 6(2)(c); EPC Rule 23d(c), Implementing Regulations to the EPC (introduced by (1999) OJEPO 437).

³⁸ See Basheer et al.

del patentamiento. Siempre y cuando no hubiera discriminaciones por motivos de nacionalidad, el Convenio de París ofrecía a los miembros de la Unión la libertad de adoptar las excepciones que consideraran apropiadas en la legislación nacional. En el artículo 4^{quater} figura una única limitación reseñable sobre la materia patentable:

“La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.”

Como ha observado el profesor Straus, “...durante más de 100 años el Convenio de París dejaba a discreción de los Estados miembros la facultad de otorgar patentes de invención en todos los ámbitos de la tecnología o de excluir determinados ámbitos...”³⁹ Por lo general, se ha tomado la decisión de establecer exclusiones debido a los sistemas de influencia y por razones de imitación, antes que sobre la base de “principios básicos” en cada territorio en particular. Por lo tanto, al igual que en el ámbito del derecho de autor, las redes de influencia que reflejaban vínculos históricos (y especialmente las tradiciones heredadas de la colonización) siguen inspirando la adopción y adaptación de determinados aspectos de la legislación de patentes.

Un segundo factor que desempeña una función en la normalización de una serie de excepciones adoptadas es, quizá de modo paradójico, el Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Aunque en el Tratado se establece un sistema para la presentación de solicitudes internacionales de patente, y por lo tanto no es necesaria a tal efecto una armonización del contenido de las legislaciones nacionales, parece que gracias a ese instrumento se ha normalizado de manera indirecta una serie de exclusiones. Esto se debe a que en la regla 39.1 del Tratado se declara que ninguna Administración encargada de la búsqueda internacional estará obligada a proceder a la búsqueda en relación con una solicitud internacional cuya materia entre dentro de una de las seis categorías siguientes:

- i) teorías científicas y matemáticas;
- ii) variedades vegetales o razas animales o procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales y animales, distintos de los procedimientos microbiológicos y los productos de dichos procedimientos;
- iii) planes, principios o métodos para hacer negocios, para actos puramente intelectuales o en materia de juego;
- iv) métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico;
- v) simples presentaciones de información;
- vi) programas de ordenador, en la medida en que la Administración encargada de la búsqueda internacional no disponga de los medios necesarios para proceder a la búsqueda del estado de la técnica respecto de tales programas.

Dado que las Administraciones encargadas de la búsqueda internacional no están obligadas a proceder a la búsqueda en esas esferas, según parece varios países han adoptado la posición de que no se deben otorgar patentes con arreglo a la legislación nacional en esos ámbitos. Recientemente, la doctora Justine Pila, de la Universidad de Oxford, ha formulado comentarios valiosos acerca de la manera en que el PCT, a pesar de ser un tratado de orientación procedimental, influye en el desarrollo del Derecho sustantivo.⁴⁰

³⁹ From GATT to TRIPs, Straus 171.

⁴⁰ Justine Pila, *The Requirement for an Invention in Patent Law* (Oxford U.P. 010) 117-121.

El tercer factor en la proliferación y normalización de excepciones en ese período lo constituye el proceso de desarrollo y expansión del CPE. De hecho, según ha indicado la doctora Pila, los procesos de elaboración del CPE ejercieron una influencia importante en la elaboración del PCT. En el CPE de 1973 se distinguían tres clases de exclusión: las que no se consideraban invenciones, que figuraban en una lista no exhaustiva del artículo 52 (entre las que estaban los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, las creaciones estéticas, las formas de presentar informaciones y los programas de ordenadores); las relativas al material biológico y las contrarias a las buenas costumbres, que figuraban en el artículo 53, y las del artículo 54, por las que se excluían de la patentabilidad los métodos de tratamiento, puesto que se consideraba que carecían de “aplicación industrial”.

El cuarto factor ha sido la actividad de la OMPI como tal. En particular desde 1979, ha tenido cierta influencia la Ley Tipo de la OMPI para los países en desarrollo sobre invenciones.⁴¹ En el artículo 112 de la Ley Tipo se estipula lo siguiente:

- 1) A los efectos de la presente Ley, se entenderá por “invención” la idea de un inventor que permita en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la técnica.
- 2) Una invención podrá ser un producto o un procedimiento, o estar relacionado con ellos.
- 3) Quedarán excluidos de la protección por patente, aun cuando constituyan invenciones conforme a lo dispuesto en el párrafo 1):
 - i) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
 - ii) las variedades vegetales y las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, distintos de los procedimientos microbiológicos y de los productos obtenidos por dichos procedimientos;
 - iii) los planes, principios o métodos en la esfera de las actividades económicas, en el ejercicio de actividades puramente intelectuales o en materia de juego;
 - iv) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal; esta disposición no se aplicará a los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos.

En el artículo 118 se autoriza a la autoridad gubernamental a añadir exclusiones temporales.

Como se hará evidente, estas normas se superponen en gran medida. En consecuencia, no siempre resulta fácil identificar cuáles de ellas han tenido mayor influencia: el PCT, el CPE o la Ley Tipo de la OMPI. No obstante, en algunas legislaciones se detectan signos reveladores. Al parecer, las legislaciones que excluyen los “métodos de tratamiento” sobre la base de que carecen de aplicación industrial han sido influidas por el CPE. Igualmente, las legislaciones que excluyen determinadas materias “aun cuando constituyan invenciones”, han adoptado el enfoque de la Ley Tipo de la OMPI.

1987 – 2010: LIMITACIÓN PROGRESIVA DE LAS EXCLUSIONES

En 2010 la situación de las exclusiones es la que ilustra el cuadro que figura a continuación; su análisis merece algunas precisiones previas. En primer lugar, el cuadro se basa en el Estudio de la Secretaría de la OMPI que incluye algunas exclusiones contempladas en el “*common law*”, es decir, aplicadas por los tribunales. En segundo lugar, en algunas jurisdicciones, la lista de

⁴¹ WIPO, *WIPO Model Law for Developing Countries on Inventions* (Geneva, 1979).

materia excluida no es exhaustiva, y ello no queda reflejado en el cuadro. En tercer lugar, si bien en algunas jurisdicciones (como la del Convenio sobre la Patente Europea) se enumeran las excepciones de la patentabilidad, la forma de interpretar y aplicar los criterios de patentabilidad puede suponer que esos criterios rara vez determinan un umbral de exclusión, sino que, antes bien, fundamentan la evaluación de la actividad inventiva. En cuarto lugar, las categorías enumeradas se encuentran en distintos niveles de abstracción: así pues, es posible que un país excluya una determinada materia indicándola en un nivel bajo de abstracción en el marco de una exclusión expresada de manera diferente (o en un nivel más elevado). Por ejemplo, es posible que “creaciones estéticas” (una categoría) incluya “obras ornamentales” (otra categoría), o que “métodos matemáticos” incluya “algoritmos”. En su mayoría, las categorías incluidas en el cuadro reflejan las expresiones utilizadas en la legislación nacional (aunque sin ajustarse rigurosamente a una identidad lingüística). En quinto lugar, y en relación con lo anterior, es posible que una misma materia quede excluida en un sistema jurídico bajo un encabezamiento, y bajo otro en un sistema jurídico distinto. Por ejemplo, en los Estados Unidos no se contempla la exclusión de los métodos comerciales ni de los métodos de tratamiento, sin embargo, se desprende de la jurisprudencia que algunos métodos comerciales y métodos de tratamiento quedan excluidos de la patentabilidad cuando se trata, por ejemplo, de procedimientos abstractos.

Exclusiones de la materia patentable

Las invenciones contrarias a la ley, al orden público, a la política pública al interés público o la moral	84
Las teorías o principios	84
Los métodos matemáticos	80
Los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico para el tratamiento de seres humanos o de animales	79
Los planes, principios, métodos, etc., para el ejercicio de actos o actividades intelectuales	75
Las variedades vegetales y razas animales	70
Los planes, principios, métodos, etc., en materia de juego	69.
Los planes, principios, métodos, etc., para hacer negocios o realizar actividades económicas	69
Los programas informáticos o soporte lógico	64
Las creaciones estéticas	59
La presentación de información	57
Los procedimientos esencialmente biológicos de producción de vegetales o animales	57
Las invenciones perjudiciales para la salud o la vida de las personas, los animales o los vegetales o el medio ambiente	22
Las obras habitualmente protegidas por el derecho de autor	22
Las sustancias preexistentes en la naturaleza	18
El cuerpo humano y los procesos relacionados con él	15
Los métodos de organización y de gestión	10
Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los	9

animales, que supongan para éstos sufrimientos y sin que se derive de tales procedimientos ninguna utilidad médica sustancial	
Los algoritmos	9
Las topografías de circuitos integrados	8
Los planos, etc., de edificación y desarrollo urbanístico	6
Las sustancias o procedimientos nucleares	6
Los nuevos usos	6
Las combinaciones o modificaciones de productos conocidos que no funcionen de forma separada o produzcan un resultado no evidente	6
Los símbolos, los planes y las reglas	5
Las invenciones destinadas a la protección de la salud o la vida de las personas, los animales o los vegetales o la preservación del medioambiente	4
Los diseños	3
Las ideas abstractas, los fenómenos naturales, las leyes de la naturaleza	
Lo que sea contrario a las normas de la Sharia	2
Las invenciones contrarias a las leyes de la naturaleza	2
Las obras ornamentales	2
Los productos vegetales	1
Las invenciones que, de hecho, son conocimientos tradicionales o que son una suma o duplicación de propiedades conocidas de componentes conocidos tradicionalmente	1
Los métodos agrícolas y hortícolas	1
Las invenciones biotecnológicas que solamente pueden utilizarse en una determinada variedad vegetal o raza animal	1
Las patentes de productos y procedimientos farmacéuticos para las que sea necesaria la autorización previa de un organismo nacional	1

El período entre 1987 y 2010 está caracterizado por una restricción progresiva de las excepciones. También en este caso, pueden darse explicaciones jurídicas y no jurídicas.

Debido a los cambios en la tecnología, que también afectaron esferas que se han considerado pertinentes al patentamiento, las antiguas distinciones parecen más arbitrarias y difíciles de justificar. Si bien desde hace mucho tiempo se excluyen de la patentabilidad los métodos comerciales, la capacidad de automatizar muchos de esos métodos y otros planes impide establecer con precisión qué justifica que esa materia siga siendo no patentable. Si bien las exclusiones formales siguen figurando en los “manuales de derecho”, para las oficinas de patentes es cada vez más difícil fijar políticas al respecto. De manera similar, la tecnología ha modificado la naturaleza de la práctica médica. El diagnóstico ya no se logra observando al paciente y hablando con él sino que, a menudo, supone prácticas que, de hecho, son altamente tecnológicas: la utilización de imágenes de resonancia magnética, la administración de agentes colorantes, el uso de series de pruebas genéticas. Esa evolución tecnológica ha modificado la práctica médica, por un lado, colocándola en un contexto que está más claramente influido por

aspectos comerciales y, por el otro, planteando preguntas concretas en cuanto a los métodos de tratamiento que las exclusiones deberían abarcar (de ser el caso).

Al mismo tiempo, la aceptación generalizada del liberalismo económico (y el neoliberalismo), en particular durante los decenios de 1980 y 1990 y entre los teóricos del derecho y los jueces estadounidenses, ha arrojado serias dudas acerca de las exclusiones tradicionales a la patentabilidad. Si es correcto el argumento económico de que las patentes incentivan la inversión en investigación y desarrollo, ¿por qué imponer restricciones al patentamiento de programas informáticos y métodos de tratamiento médico? De hecho, en algunos comentarios hasta se llega a proponer que todo lo que supere el umbral pertinente de novedad y actividad inventiva debería ser patentable, y algunos tribunales –especialmente el Tribunal Supremo de los EE.UU. en el asunto *Diamond contra Chakrabarty*– prácticamente han hecho suya esa postura.⁴² Además, las nuevas corrientes de teoría económica (denominadas en algunos casos neoliberales) hacen hincapié en los beneficios económicos que derivan de proteger mediante derechos de propiedad casi todas las ideas, para optimizar su explotación. La famosa “teoría de la prospección” del economista Edmund Kitch, de la escuela de Chicago, ha difundido la creencia de que las patentes (y los derechos de propiedad intelectual en general) deberían representar la situación imperante por defecto –y por ello que hasta las invenciones (o tal vez, verdaderos y propios “descubrimientos”) que no son susceptibles de “aplicación industrial” deberían poder ser objeto de apropiación por particulares.

LAS LIMITACIONES DE LA PATENTABILIDAD EN EL PLANO INTERNACIONAL A PARTIR DE 1999: EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y SUS FLEXIBILIDADES

Huelga decir que estas opiniones se nutrieron del Acuerdo sobre los ADPIC y plasmaron posteriormente grupos regionales de libre comercio. En este contexto, la disposición fundamental es el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC:

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

Según el Profesor Straus, el Acuerdo sobre los ADPIC produjo “una verdadera revolución en la protección por patente a escala universal.”⁴³ Un elemento esencial de esa revolución fue la armonización generalizada del requisito relativo a la materia patentable, mediante el principio de que –con una o dos excepciones- las patentes deben poder obtenerse “en todos los campos de la tecnología”. En particular, se procuró con ello garantizar que los países ya no excluyeran de la patentabilidad los productos y procedimientos farmacéuticos.⁴⁴ No sorprende que como consecuencia de ello se hayan modificado considerablemente el número y la naturaleza de las exclusiones de la patentabilidad.

⁴² Michael Risch, ‘Everything is Patentable,’ 75 *Ten L R* 591, 658 (2008).

⁴³ J. Straus, in F-K Beier & G. Schricker, *From GATT to TRIPs* (VCH, 1996) 178.

⁴⁴ C. Correa, *TRIPs: A Commentary* (OUP, 2007) 271 (“from the outset of the Round...the extension of patentability, particularly to pharmaceuticals...was a major objective of the proponents....The very existence of the TRIPs Agreement can probably be attributed to the active lobbying of the pharmaceutical industry...”).

Cabe asimismo señalar que las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC contienen flexibilidades expresas e implícitas y el cuadro pone en evidencia su adopción generalizada. La flexibilidad implícita más evidente está dada por el hecho de que si bien el artículo 27 contempla la obligación de que las patentes puedan obtenerse en todos los campos de la “tecnología”, en el Acuerdo no se define “tecnología”. Así pues, según parece, las partes contratantes disponen de un margen considerable de maniobra para excluir de la patentabilidad la materia que no constituya una invención (o una invención de un campo de la tecnología).⁴⁵ Es decir que las partes pueden excluir de la patentabilidad los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos, las creaciones estéticas, los métodos para el ejercicio de actividades intelectuales y económico-comerciales, por tratarse de materia que no se considera “tecnológica”, “técnica” y que no constituye una “invención”. Tal como observaron Stoll *et al.*:

“Si bien las disposiciones actuales no se pronuncian respecto de esta cuestión, puede decirse que los antecedentes históricos dejan suponer que los Miembros aún pueden definir qué consideran como invención patentable y qué no. Teniendo este hecho en mente, los Miembros disponen de una notable libertad para definir esos criterios...”⁴⁶

De hecho, puesto que la cuestión de qué constituye tecnología evoluciona permanentemente y en muchos casos es controvertida, cabe considerar que el requisito no debe impedir que se contemple una exclusión en la legislación nacional o regional a menos que, o hasta tanto, se logre un consenso internacional generalizado acerca de qué se considera “tecnología”. De momento, no puede decirse que exista consenso acerca de que los programas informáticos, los animales, las formas elevadas de vida, los genes aislados o las células estén comprendidos por la definición de tecnología. En esos campos, la OMC debería dar un margen amplio de discreción para definir la patentabilidad en sintonía con las concepciones de cada uno acerca de qué es tecnología.

Sin embargo, aún quedan por resolver importantes cuestiones relacionadas con el artículo 27.1). Si bien las leyes de muchos países (por ejemplo, los que son parte en el Convenio sobre la Patente Europea o están bajo su influencia) excluyen materia como los “descubrimientos” o las “teorías científicas”, porque “no son invenciones”, la legislación de muchos otros países excluye determinada materia con independencia de que sea una invención. Por ejemplo, la legislación de Antigua y Barbuda y de Sri Lanka excluye de la protección determinada materia **a pesar** de que se trate de una invención, colocando la exclusión de los descubrimientos y los principios científicos a la par de los métodos de tratamiento, las variedades vegetales, etc.⁴⁷ Por su parte, otros países excluyen esa materia **con independencia de** que constituya o no una invención.⁴⁸ De hecho, el artículo 112.4) de la ley tipo de la OMPI de 1979 recomienda justamente un enfoque de esa índole, al disponer que “aun cuando constituyan invenciones conforme a lo dispuesto en el párrafo 1)”, los elementos enumerados quedarán excluidos de la protección por patente. A primera vista, el objetivo de esas leyes es excluir material que sí constituye una invención y por ello (en principio) está comprendida en un “campo de la tecnología”. ¿Son por ello incompatibles con el artículo 27.1) del Acuerdo sobre los ADPIC? Corresponde considerar que no es así. La interpretación del Acuerdo sobre los ADPIC debe girar en torno al fondo, antes que a la forma, y si una excepción de esa índole está permitida porque un país considera que la materia en cuestión no entra en la categoría de invención, también debería ser admisible

⁴⁵ Correa, *ibid.*, 271-2 (“Members have been left room to define ‘invention’ within their legal systems, in good faith...”).

⁴⁶ P-T Stoll, J. Busche & K. Arend, *WTO: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (2006), 479 (“Taking into account the diverse national approaches of Members concerning the interpretation of the concept of discovery, it cannot be ruled out that discoveries may be classified as inventions within the meaning of Article 27.”)

⁴⁷ Act No 23 of 2003, s.2(2) (Antigua & Barbuda); Code of IP Law 2000, s. 59(3) (Sri Lanka).

⁴⁸ Barbados Patents Act 2001 (No. 18), s.11; Belize: Patents, Act (Ch. 253), 21/06/2000, No. 14, s.12(1).

cuando no existen explicaciones al respecto en la legislación nacional (y cuando se previó aplicar la exclusión con independencia de si la materia forma parte de la tecnología).

El párrafo 1) del artículo 27 ofrece algún grado de flexibilidad, y los párrafos 2) y 3) contemplan excepciones expresas relacionadas con la moralidad, los métodos de tratamiento, y algunas invenciones del ámbito de la biología. Del lenguaje de esos párrafos se desprende que su origen se remonta a los artículos 53 y 54 del Convenio sobre la Patente Europea, de 1973. Concretamente, el párrafo 2) dispone lo siguiente:

“Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.”

El párrafo 3) añade que:

“Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste [...].”

Otra disposición del Acuerdo sobre los ADPIC, el artículo 73, deja abierta la posibilidad de que las legislaciones nacionales dispongan exclusiones de la patentabilidad en el campo de los armamentos y la tecnología nuclear; establece lo siguiente:

“Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que:

[...]

- b) impida a un Miembro la adopción de las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad:
 - i) relativas a las materias fisionables o a aquellas que sirvan para su fabricación;
 - ii) relativas al tráfico de armas, municiones y material de guerra, y a todo comercio de otros artículos y material destinados directa o indirectamente a asegurar el abastecimiento de las fuerzas armadas;
 - iii) aplicadas en tiempos de guerra o en caso de grave tensión internacional [...].”

Aprovechando este hecho, en las legislaciones de Albania, el Brasil, China, la India, Mozambique y Portugal se prevén exclusiones que atañen al patentamiento de métodos o productos relacionados con la energía nuclear. En sentido general, si bien el Acuerdo sobre los ADPIC contiene algunas flexibilidades, ha sido profunda su incidencia en las exclusiones previstas en las legislaciones nacionales. Hoy en día son pocas las legislaciones que contienen excepciones relacionadas con los alimentos o los medicamentos, y en muchas jurisdicciones se aprovechan las flexibilidades disponibles. Se ha producido un efecto de normalización. A la luz de lo antedicho, cabe indicar que algunos tribunales se han manifestado proclives a interpretar el

artículo 27 en sentido restringido. Se resolvió en el asunto *Classen Immunotherapies, Inc. contra Biogen Idec, GlaxoSmithkline and Merck & Co, Inc.*,⁴⁹ Sweet DJ:

“Los artículos 8.1 y 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC facultan a los gobiernos a tener en cuenta cuestiones de salud pública en sus legislaciones sobre propiedad intelectual, excluyendo de la patentabilidad por motivos de interés público los métodos de diagnóstico, métodos terapéuticos o quirúrgicos, al igual que determinadas invenciones. En consecuencia, la invalidación de las patentes objeto del litigio [relacionadas con secuencias aisladas de ADN] no sería inconstitucional ni entraría en conflicto con las obligaciones contraídas por los Estados Unidos en virtud de los tratados internacionales en los que es parte.”

LA NORMALIZACIÓN A ESCALA REGIONAL A PARTIR DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

En el período posterior al Acuerdo sobre los ADPIC han surgido varios acuerdos regionales que rigen el patentamiento y que, en gran medida, intensificaron la normalización (si bien en la mayoría de ellos se aprovechan las flexibilidades que pone a disposición el Acuerdo sobre los ADPIC).

El Convenio sobre la Patente Eurasiática (1994)

Con la celebración del Convenio sobre la Patente Eurasiática, en septiembre de 1994, se siguió consolidando la normalización de ciertas exclusiones.⁵⁰ En el artículo 3 del Reglamento de Aplicación del Convenio se reproducen muchas de las exclusiones presentes en el Convenio sobre la Patente Europea (descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos para el ejercicio de actos intelectuales, programas informáticos, presentación de información), pero se amplifica y se da una nueva formulación a otras, por ejemplo “métodos de organización y gestión económica”, “símbolos, planes y reglas”, “algoritmos”, “topografías de los circuitos integrados”, “proyectos y planes de estructuras y de edificación y desarrollo urbanístico” y “soluciones relativas exclusivamente a la apariencia externa de artículos manufacturados y que tienen por fin satisfacer requisitos estéticos”. En el artículo 4 del Reglamento también se excluyen las variedades vegetales y las razas animales, al igual que las “invenciones cuya utilización comercial es fundamental impedir a los fines de proteger el orden público o la moral, y ello incluye la protección de la vida y la salud de las personas y los animales o la protección de las plantas, o para impedir que se ocasionen daños graves al medio ambiente”. Resulta interesante observar que no parece existir una exclusión de los métodos de tratamiento.

El Pacto Andino

En el artículo 15 de la *Decisión 486 del Pacto Andino* se excluyen de la patentabilidad, por no considerarse invenciones:

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o

⁴⁹ *Classen Immunotherapies Inc v. Biogen Idec, GlaxoSmithKline and Merck & Co, Inc* (USCAFC, 2006).

⁵⁰ The Convention entered into force in August 1995. The parties to the Agreement were the Republic of Azerbaijan, the Republic of Armenia, the Republic of Belarus, Georgia, the Republic of Kazakhstan, the Kyrgyz Republic, the Republic of Moldova, the Russian Federation, the Republic of Tajikistan and Turkmenistan. See <http://www.eapo.org/eng/ea/about/members.html>.

- aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
 - d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
 - e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,
 - f) las formas de presentar información.⁵¹

En esa norma, la característica distintiva es la amplia exclusión de la materia viva. Además, en el artículo 20 se establece que ciertas invenciones no son patentables (aprovechando las flexibilidades que se desprenden del artículo 27.2) y 3) del Acuerdo sobre los ADPIC):

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral;
- b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente;
- c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;
- d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

Además, en el artículo 21 se detalla que los productos o procedimientos ya patentados no serán objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (GCC) (1998)

La Oficina de Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (GCC) se creó en 1998. Excluye de la patentabilidad lo siguiente:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas informáticos.
- b) Los sistemas, las normas y los métodos para el ejercicio de actividades económico-comerciales, el mero ejercicio de actividades intelectuales o el juego.
- c) Las variedades vegetales y razas animales, y los procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procedimientos microbiológicos y los productos de dichos procedimientos.
- d) Los métodos quirúrgicos o terapéuticos para el tratamiento de personas o de animales y los métodos de diagnóstico aplicados a personas o animales, a excepción de los productos utilizados en cualquiera de esos métodos.
- e) Las invenciones necesarias para salvaguardar el orden público o la moralidad, incluida la protección de la vida y la salud humana o animal o vegetal, o para evitar graves daños al medio ambiente.
- f) Las invenciones contrarias a las leyes de la Sharia islámica.

⁵¹ *Ibid.*

La mayor parte de esas exclusiones corresponden a las que figuran en la Ley Tipo de la OMPI y en el Convenio sobre la Patente Europea, si bien la exclusión por motivos de “orden público / moral” es más elaborada y la exclusión de las invenciones contrarias a las normas de la Sharia es peculiar.

Acuerdo de Bangui (1999)

El Derecho de patentes de los 16 países de la Organización Africana de la Propiedad Intelectual (OAPI) está regido por el Acuerdo de Bangui.⁵² El Artículo 1 del Anexo 1 del Acuerdo de Bangui dispone que “[s]e entenderá por “invención” la idea que permita la solución en la práctica de un problema determinado en la esfera de la técnica”.⁵³ Califica esta definición el artículo 6, que incluye la lista siguiente de exclusiones:

- a) la invención cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres;
- b) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- c) las variedades vegetales, las razas animales, o los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, a diferencia de los procedimientos microbiológicos ni productos obtenidos por esos procedimientos;
- d) los planes, principios o métodos para realizar actividades comerciales, exclusivamente intelectuales o para el juego;
- e) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;
- f) la presentación de informaciones;
- g) los programas informáticos;
- h) las creaciones de carácter ornamental;
- i) las obras literarias, arquitectónicas y artísticas o cualquier otra creación estética.

Tratados de libre comercio

Un paso más en el sentido de la normalización (en este caso, mediante la limitación de las exclusiones) puede atribuirse a la celebración de tratados bilaterales posteriores al Acuerdo sobre los ADPIC, en particular los tratados de libre comercio (TLC) que establecen criterios cuyo alcance es mayor que lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC. Los principales actores del fomento de ese tipo de acuerdos han sido los Estados Unidos, la Unión Europea y el Japón. En los TLC celebrados por los EE. UU. se ha procurado, en la medida de lo posible, limitar las exclusiones de la patentabilidad. En esos TLC se reafirma sistemáticamente la obligación de proteger por patente las invenciones de todos los campos de la tecnología,⁵⁴ y en muchos de ellos se exige que no se excluyan de la patentabilidad las variedades vegetales.⁵⁵ En algunos casos, los tratados eliminan la posibilidad (disponible en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC) de contemplar exclusiones relativas a los animales,⁵⁶ en otros, se exige expresamente el

⁵² The African Intellectual Property Organization (OAPI) was formed by the adoption of a new convention signed in Bangui on 2nd March 1977. The OAPI consists of sixteen west and Central African countries, namely; Benin, Burkina Faso, Cameroon, Central African Republic, Chad Congo, Cote d'Ivoire, Equatorial Guinea, Gabon, Guinea, Guinea Bissau, Mali, Mauritania, Niger, Senegal and Togo. Patent law under the OAPI is dealt with under the Bangui Accord.

⁵³ Article 1 Annex 1: Patents, Agreement Revising the Bangui Agreement of March 2, 1977, on the Creation of an African Intellectual Property Organization (Bangui (Central African Republic) 24 February 1999.

⁵⁴ US-CAFTA-DR, Art 15.9(1) US-Chile FTA, Art 17.1; US-Jordan, art 4.17; US-Peru FTA Art 16.9; US-Singapore, Art 16.7.

⁵⁵ US-Bahrain, Art 14.8(2); US-Chile FTA, Art 17.9 (2); US-CAFTA-DR, Art 15.9(2); US-Jordan Art 4.17 (implicitly); US-Morocco, Art 15.9(2); US-Oman FTA, Art 15.8; US-Peru FTA Art 16.9(2).

⁵⁶ US-Morocco FTA, Art 15.9(2).

reconocimiento de patentes sobre nuevos usos médicos.⁵⁷ Además, en algunos de ellos se fija un criterio mínimo en relación con el requisito de aplicación industrial (reflejando el concepto vigente en los EE. UU. de “utilidad específica, sustancial y creíble”).⁵⁸

C. LA EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA LIMITACIÓN DE LAS EXCEPCIONES, EN EL PLANO INTERNACIONAL Y REGIONAL

Menos impresionante es la historia de las excepciones a los derechos de los titulares de patente. En el derecho estadounidense, la excepción por “uso experimental” se remonta a la famosa sentencia del juez Story, dictada en 1813 en el asunto *Whittemore* contra *Cutter*,⁵⁹ en la que expresó que “la intención del legislador no puede haber sido castigar a un hombre que construya una máquina con fines de pura experimentación teórica, o para determinar que la máquina en cuestión es idónea para producir los efectos descritos.”

El cuadro que figura a continuación ilustra la frecuencia relativa de las exclusiones de la patentabilidad en 1883. Su análisis merece algunas precisiones previas. En primer lugar, se basa en una muestra de leyes compiladas en inglés en 1883: los textos originales no han sido revisados y es posible que las traducciones no fueran exactas. En segundo lugar, el cuadro se basa exclusivamente en textos de leyes, es decir que no se tienen en cuenta los países en los que las excepciones se plasman en la jurisprudencia. En tercer lugar (y en relación con lo antedicho) el cuadro no toma en consideración el aspecto “positivo” de la ecuación del alcance de los derechos –es decir, cómo define cada país los actos de infracción.

Excepciones a los derechos conferidos por las patentes, situación alrededor de 1883

Navíos extranjeros	Alemania (art. 5); Australia Meridional; Cabo de Buena Esperanza; Gran Bretaña (art. 43); Guyana Británica; Honduras Británica; Islas Leeward; Luxemburgo (motores de locomoción); Natal; Nueva Zelandia; Tasmania; Victoria
Uso anterior	Alemania (art. 5); Canadá (art. 7, patentes extranjeras); EE. UU. (?) (art. 4899) Luxemburgo (art. 5); Mauricio (art. 26); Suecia (art. 16);
Explotación por el gobierno	Alemania (art 5); Australia Meridional (art. 36) Luxemburgo;
Licencias obligatorias por falta de explotación	GB (art. 22)
Agotamiento	Italia (art 8, c.3)

⁵⁷ US-Bahrain, Art 14.8(2); US-Oman, Art 15.8(1).

⁵⁸ US-CAFTA-DR Art 15.9; US Peru, Art 16.9(11).

⁵⁹ 29 F. Cas. 1120 (D Mass 1813) (No 17,600). See also *Sawin v. Guild* 21 F. Cas 554 (CCD Mass 1813) (No 12 391) (in order to infringe a defendant ‘s actions must be undertaken “with an intent to infringe the patent-right, and deprive the owner of the lawful rewards of his discovery.” *Poppenhausen v. Falke*, 19 Fed Cas 1048, No 11279 (CCSDNY 1861); *Poppenhausen v New York Gutta Percha Comp Co* 19 Fed Cas 1059, No 11283 (CCSDNY 1858).

Caducidad por falta de explotación, situación alrededor de 1883

Un año a partir de la concesión	Austria; Bélgica, Colombia; Dinamarca, Italia*
Dos años a partir de la concesión	Argentina; Canadá; España; Finlandia; Francia (art. 32); Italia; Jamaica; Nueva Zelandia; Portugal; Terranova; Turquía
Tres años a partir de la concesión	Alemania; Australia Meridional (art. 48); Barbados; Brasil; Liberia; Luxemburgo (art. 18); Suecia
En el primer cuarto del plazo de vigencia (variable)	Rusia
Interrupción de un año	Brasil; Colombia; Finlandia
Interrupción de dos años	Argentina; Austria; Canadá; Francia (art. 32); Italia; Portugal; Turquía
Importación	Turquía
Negación a conceder licencias	Alemania (art. 11.2); Luxemburgo
Negación a abastecer al gobierno	Nueva Zelandia (art. 23(3))
Orden público	Portugal (art. 618)

Hoy en día, el panorama es completamente distinto. Varias de las excepciones contempladas en la legislación se han vuelto más comunes. Por ejemplo, el “agotamiento”, de una u otra forma, y el “uso anterior” figuran expresamente en las leyes de muchos países. Sin embargo, otras excepciones, como el uso con fines experimentales, no contemplado en la legislación de ninguno de los o sistemas de patentes vigentes en 1883, es actualmente la excepción más difundida.

Excepciones en 2010 (Excluidas las licencias obligatorias)

Uso con fines experimentales / de educación	86
Uso anterior	85
Actos relativos a medios de transporte extranjeros que ingresan en el territorio nacional en forma transitoria o accidental	80
Agotamiento	73
Actos realizados sin fines de lucro	71
Preparación de fármacos con receta médica y actos conexos	54
Explotación o expropiación por el gobierno, autorizadas por éste, con fines de interés nacional	44
Excepción Bolar	27

* For short term patent.

Material biológico colocado en el mercado por el titular de la patente sin fines de propagación	14
Uso de material de reproducción por los agricultores en su propia explotación	9
Explotación autorizada para luchar contra las prácticas anticompetitivas	9
Uso no reiterado de material biológico para obtener nuevo material viable	6
Uso en circunstancias excepcionales o de fuerza mayor	6
Uso de un elemento esencial de la invención por parte de una persona que desconoce que sirve para ese fin	4
Utilización de material biológico a los fines del fitomejoramiento	3
Objetos y mercancías en tránsito en el territorio nacional	3
Productos existentes en el país antes de la fecha de presentación de la solicitud (fecha de prioridad)	3
Actos que no perjudiquen la explotación normal de la patente ni los intereses de su titular ni de terceros	2
Usos indirectos de procedimientos de producción para obtener otros productos	2
Otras excepciones limitadas introducidas previa solicitud fundamentada de una autoridad competente	1
Cualquier persona que, una vez caducada una patente, haya utilizado la invención o llevado a cabo los preparativos necesarios para utilizarla, puede seguir utilizando la invención con la misma intensidad tras la renovación de la patente	1
Uso o venta de productos obtenidos de una fuente legítima, pero fabricados y vendidos sin la autorización del titular de la patente	1
Objetos que se lancen al espacio desde el territorio nacional francés	1
Uso no comercial de material vivo como fuente inicial de variación o propagación	1
Actos cometidos antes de la concesión de una patente, salvo que ya estuviera publicada la solicitud, o que la persona en cuestión supiera que se había presentado la solicitud, o hubiese sido informada de ello por escrito	1
Variaciones o mutaciones de las formas vivas o de materia viva reproducible que son claramente diferentes del original patentado y merecen una patente independiente	1
Actos realizados de buena fe por las autoridades públicas en relación con la observancia de la legislación sobre propiedad industrial	1
Uso de material biológico ya existente en la naturaleza que no resulta necesario para la aplicación industrial especificada en la patente	1
Explotación por parte de una persona por razones de interés público pasados tres años de la concesión de una patente, cuando el abastecimiento en el mercado interno es cualitativa o cuantitativamente inadecuado o excesivamente costoso	1
Explotación de buena fe o adopción de medidas concretas y efectivas para explotar la invención por terceros en el intervalo entre la pérdida de derechos del titular de la patente y el restablecimiento de la patente	1
Explotación por terceros de la invención o de parte de la invención con respecto a la cual se haya renunciado a la protección	1

El material biológico obtenido en el ámbito agrícola de forma fortuita o en el marco de un procedimiento técnico insoslayable	1
Importación o entrada de pequeñas cantidades de mercancías no comerciales en los efectos personales de pasajeros o enviadas en paquetes pequeños	1

Distintas influencias han dado origen a esta proliferación de excepciones; también en este caso algunas son de índole jurídica, otras no.

Evolución de la ciencia, la tecnología y la sociedad

En algunos comentarios se atribuye la importancia cada vez mayor de las excepciones a la evolución del entorno científico, tecnológico y económico. Está difundida la creencia de que los cambios en la naturaleza de la ciencia básica han hecho que un volumen mayor de “ciencia básica” sea patentable hoy en día, a diferencia de lo que ocurría en el pasado. Por ello cabe preguntarse si deberían fortalecerse los parámetros que rigen las exclusiones (por ejemplo, mayor rigidez en la exclusión de los descubrimientos) o si, en cambio, algunos de los efectos deseables que derivan de mantener la ciencia básica al alcance de todos pueden lograrse en el marco de las exclusiones. Como consecuencia del cambio que se percibe en la “naturaleza de las ciencias”, muchos países han procurado introducir excepciones con fines de uso privado o experimental, o fortalecerlas, para velar por el acceso a los elementos fundamentales de la ciencia que, anteriormente, caían fuera del régimen de patentes.

Otro cambio “cultural” que ha tenido mucha incidencia en las políticas sobre patentes atañe a las prácticas de los institutos de investigación y educación en el mundo desarrollado. Si bien siempre se ha considerado que el patentamiento es una actividad que corresponde a los distintos sectores de la industria, en los últimos decenios, siguiendo el ejemplo de los EE.UU., las universidades e institutos de investigación han intensificado su participación en las actividades de patentamiento. Así pues, muchas universidades hoy en día patentan los resultados de su “investigación de base” y procuran conceder licencias sobre ellos, a menudo mediante el establecimiento de empresas dedicadas a comercializar nuevas tecnologías y empresas que comercializan los resultados indirectos de actividades de I+D.

Excepciones que responden a la existencia de nueva materia

Claramente, el aumento en el número y los tipos de exclusión refleja en parte los cambios de lo que se considera materia patentable. Los medicamentos, los productos químicos, los alimentos ya no quedan excluidos de la materia patentable, en particular, como consecuencia del Acuerdo sobre los ADPIC. Ello ha ido generando una preferencia por las excepciones, y el ejemplo más claro de esto es la introducción de disposiciones que permiten utilizar determinado material durante la vigencia de una patente para obtener la aprobación reglamentaria (las denominadas excepciones “Bolar”) y disposiciones sobre licencias obligatorias (en particular, en lo que atañe al suministro de productos farmacéuticos a los países en desarrollo).

Otras excepciones se han creado en los países como los Estados Unidos, que han abandonado las exclusiones respecto de los métodos de tratamiento médico y métodos comerciales. Si bien no se trata de una excepción común, el artículo 287.c) de la Ley de Patente de los Estados Unidos resulta particularmente interesante en este contexto. La disposición indica que no podrá hacerse valer una patente contra un profesional médico (o una entidad análoga de atención sanitaria) si la infracción se comete durante “el desempeño de la actividad de un profesional médico”. Esta disposición se introdujo en 1997, en gran medida, en respuesta a la controversia

planteada en el asunto *Pallin* contra *Singer*,⁶⁰ en el cual un cirujano pretendió hacer valer una patente que le había sido concedida sobre un método de cirugía oftalmológica caracterizado por la realización de una incisión de forma particular en un punto específico del ojo. Tras dicha controversia se propuso introducir una excepción de la patentabilidad para los tratamientos médicos, pero esto suscitó la oposición de las empresas de biotecnología. El Senador Bill Frist pensó en la posibilidad de utilizar, en cambio, una excepción y, a pesar de las objeciones, la solución de compromiso fue aceptada.⁶¹

El artículo 273 de la Ley de Patente de los EE.UU. (modificada por la Ley de Defensa del Primer Inventor en casos de infracción, de 1999) ofrece una réplica en caso de demanda por infracción de una patente sobre un método comercial cuando el demandado puede demostrar que ya utilizaba el método comercial, como mínimo, un año antes de la presentación de la solicitud. Dan Burk y McDonnell sostienen que la disposición es “opaca y prácticamente incomprensible”.⁶² No hay registro de litigios en relación con esa Ley.

En algunos comentarios se anticipa que una preferencia similar se manifestará en el ámbito del patentamiento de las invenciones de funcionamiento asistido por computadora. Según algunas opiniones, a medida que se aclaren las consecuencias de patentar esas obras, será necesario ampliar las excepciones existentes (eventualmente, mediante la introducción del concepto de uso leal), en particular, para dar plena aplicación al derecho fundamental de libertad de expresión.⁶³

Excepciones que responden a la existencia de nuevas prácticas y nueva materia

La combinación de “nuevas prácticas” y “nueva materia” tiene mucho que ver con el origen de la “excepción Bolar”. La “nueva práctica” es el uso cada vez mayor de mecanismos de aprobación reglamentaria para proteger la salud del público: por ejemplo, exigir que se demuestre que los productos farmacéuticos son seguros y eficaces antes de permitir su comercialización. Esos mecanismos suponen que pueda llegar a transcurrir un lapso muy largo entre el momento en que se decide elaborar un determinado producto y el momento en el que ese producto se coloca en el mercado. En combinación con la expansión del patentamiento hasta campos como los alimentos y los medicamentos, la existencia de esos requisitos de reglamentación plantea la pregunta de si, durante el plazo de vigencia de una patente, una persona puede utilizar una invención patentada para proporcionar la información necesaria a los fines de obtener la aprobación reglamentaria.

En virtud de la legislación de algunos países ello es posible, y un tercero podrá obtener la aprobación reglamentaria durante el plazo de vigencia de una patente con miras a comercializar el producto una vez vencido el plazo de protección. Sin embargo, la excepción estadounidense de uso con fines experimentales no deja margen y ello llevó a crear una excepción específica relacionada con la realización de experimentos a partir de una invención patentada con el fin de adquirir los datos necesarios para obtener la aprobación reglamentaria. Esas excepciones se

⁶⁰ *Pallin v Singer*, 36 USPQ 2d 1050 (D Vt, May 1, 1995)

⁶¹ Omnibus Consolidated Appropriations Act, 1997, Limitation on Patent Infringements Relating to a Medical Practitioner Performance of a Medical Activity, Pub L No 104-208, 110 Stat 3009, s. 616 (codified as 35 USC s. 287(c)). See, Weldon Havins, Immunizing the Medical Practitioner “Process” Infringer: Greasing the Squeaky Wheel, Good Public Policy or What? (1999) 77 U Det Mercy L Rev 51; Anon, ‘Revisiting the Compromise of 35 USC §287(c)’ (2007-8) 16 Tex Int Prop L J 299 (reviewing history).

⁶² Dan Burk and Brett McDonnell, ‘Patents, Tax Shelters and the Firm,’ 26 Va Tax Rev 981, 1003 (2007).

⁶³ Dan Burk, ‘Patenting Speech’, 79 Tex L Rev 99 (2000) (noting that computer software has been characterised as speech and considering the implications for the expansion of exceptions to patentee’s rights).

han denominado “excepciones Bolar” por el litigio que dio lugar a la intervención del Congreso.⁶⁴ En el artículo 271.e)1) se establece que:

“No se considerarán actos de infracción la fabricación, utilización, oferta en venta o venta en los Estados Unidos ni la importación a los Estados Unidos de una invención patentada [...] con fines relacionados razonable y únicamente con la elaboración y presentación de información en virtud de una ley federal que reglamente la fabricación, utilización o venta de medicamentos [...]”.

Actualmente existen en muchos países⁶⁵ excepciones similares a las “excepciones Bolar”, aunque revisten formas variadas. En algunos casos (como los Estados Unidos de América) se limitan a los productos farmacéuticos,⁶⁶ en otros casos son más amplias. Por ejemplo, en el Canadá,⁶⁷ Egipto,⁶⁸ la India,⁶⁹ Israel,⁷⁰ el Japón,⁷¹ y Jordania,⁷² las excepciones no hacen referencia a ningún sector de la industria en particular.

Normas internacionales y regionales

La proliferación de excepciones ha tenido lugar en un ámbito en el que las normas internacionales son relativamente limitadas. En el Convenio de París no se regulaban las exclusiones de la patentabilidad ni se fijaban de forma positiva criterios sobre el alcance de la protección por patente ni tampoco de forma negativa en materia de excepciones. En el Convenio se contemplaban y siguen contemplándose determinadas limitaciones con respecto a las legislaciones nacionales en materia de expiración y de licencias obligatorias: a ese respecto, cabe remitirse al Artículo 5A (cuya finalidad es “impedir los abusos” en el ámbito de las patentes). Esas últimas cuestiones se abordan en detalle en el capítulo 5 del profesor Visser. Pero, aparte de las disposiciones mencionadas, las legislaciones nacionales gozaban de un margen de maniobra ilimitado para estipular limitaciones relativas a los derechos.

Dos disposiciones de Derecho internacional exigían incluso que se estipularan excepciones en relación con vehículos que penetren en territorio extranjero en la medida en que la utilización o la reparación de dichos vehículos pueda representar en dicho Estado una infracción a los derechos de patente. En el artículo 5^{ter} del Convenio de París se contemplan esas dos excepciones.⁷³ Una de ellas se aplica a los navíos y la otra a aparatos de locomoción aérea o terrestre, y en ambos casos dichas excepciones son aplicables exclusivamente en la medida en que dichos vehículos, navíos o aparatos penetren temporal o accidentalmente en el territorio nacional. En lo que respecta a la excepción relativa a los navíos, el empleo de medios en el casco, las máquinas, los aparejos, aparatos y demás accesorios no se consideran una infracción a condición de que se utilicen exclusivamente para las necesidades del navío. En lo que respecta

⁶⁴ *Roche Products Inc. v Bolar Pharmaceuticals Co* 733 F. 2d 858 (Fed Cir 1984) (relating to use of a patented sleeping pill to gain regulatory approval from the Food and Drug Administration).

⁶⁵ Christopher Heath, ‘The Patent Exemption for “Experimental Use” in Clinical Trials, Germany, Japan and the US Compared,’ (1997) 22 AIPPI J 267.

⁶⁶ See e.g. the European Union Directive 2004/27/EC of March 31, 2004 (regulatory approval).

⁶⁷ Acts of obtaining required regulatory approval for manufacture, construction, use or sale of a product under Canadian or foreign law.

⁶⁸ Egypt (Acts for obtaining a licence to market a product after patent expiration).

⁶⁹ Act of making, constructing, using, selling or importing a patented invention solely for uses reasonably related to the development or submission of information required under any law that regulates the manufacture, construction, use, sale or importation of any product.

⁷⁰ Israel (“Experimental acts for obtaining a marketing license after patent expiration”)

⁷¹ Patent Law, Law No 121 of 1959, amended by Law No 220 of Dec 22, 1999, art 69(1) (“The effects of the patent right shall not extend to the working of the patent right for the purpose of experiment or research.”)

⁷² Jordan (“Use for scientific research, development and obtaining marketing permits.”)

⁷³ See Bodenhausen: *Guide to the Paris Convention*, 82-3; Roughton (et al): *The Modern Law of Patents*, 284-8.

a los aparatos de locomoción, no se considera una infracción el empleo de medios que constituyan el objeto de la patente en la construcción o funcionamiento de dichos aparatos o de los accesorios de dichos aparatos.

La segunda excepción deriva del Convenio de Aviación Civil Internacional, de 7 de diciembre de 1944 (cerca de 190 Partes Contratantes), y se aplica exclusivamente a las aeronaves que gocen de “entrada autorizada” en el territorio. En el artículo 27 se prohíben las reclamaciones por infracción de patentes contra el propietario u operador de dicha aeronave sobre la base de que “la construcción, el mecanismo, las piezas, los accesorios o la operación de la aeronave” o el almacenamiento de piezas y equipo de repuesto no infringen los derechos de patente.

Convenio sobre la Patente Comunitaria

A ello viene a añadirse el hecho de que en los instrumentos regionales que existen en ese ámbito es menor el empeño por estipular normas sobre excepciones que normas sobre exclusiones. Ya se ha señalado hasta qué punto las exclusiones consagradas en el Convenio sobre la Patente Europea (CPE) han constituido un límite directo de las opciones a las que podrían acogerse las Partes Contratantes del CPE y territorios anexos y de forma indirecta han tenido gran influencia por conducto del PCT, el Acuerdo sobre los ADPIC y otros acuerdos bilaterales. Pero el CPE no contiene disposiciones en materia de excepciones por cuanto constituye un tratado cuya única finalidad es la reglamentación de la concesión de derechos.

Eso no quiere decir que no haya habido en Europa una normalización regional en materia de excepciones. Curiosamente, en el Convenio sobre la Patente Comunitaria se establecen determinadas normas, aun cuando el Convenio (en sus dos versiones, de 1975 y 1989) nunca entró en vigor. No obstante, supuso un modelo para los países europeos que fue adoptado de forma generalizada.

Artículo 27.b) del Convenio sobre la Patente Comunitaria de 1979/Artículo 31 del Convenio sobre la Patente Europea de 1975: Limitación de los efectos de la patente comunitaria

“Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán:

- a) a los actos realizados en la esfera privada y con fines no comerciales;
- b) a los actos realizados con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada;
- c) a la preparación extemporánea de medicamentos para casos individuales efectuada en una farmacia y con receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados;
- d) al empleo de la invención patentada a bordo de buques de los países de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial distintos de los Estados contratantes, en el casco, máquinas, pertrechos, aparejos y otros accesorios, cuando estos navíos entren temporal o accidentalmente en las aguas de los Estados contratantes, siempre que la invención patentada se utilice exclusivamente para las necesidades del buque;
- e) al empleo de la invención patentada en la construcción o funcionamiento de aparatos de locomoción aérea o terrestre de los países de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial distintos de los Estados contratantes, o de accesorios de estos aparatos, cuando penetren temporal o accidentalmente en el territorio de los Estados contratantes;
- f) a los actos previstos por el artículo 27 del Convenio de Aviación Civil Internacional, de 7 de diciembre de 1944, cuando estos actos afecten a aeronaves de un Estado, distinto de los Estados contratantes, que se beneficie de las disposiciones de este artículo.”

En el artículo 28 se contempla el agotamiento de los derechos.

“Los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extenderán a los actos relativos al producto cubierto por esta patente realizados en territorio de Estados contratantes, después de que este producto haya sido comercializado en uno de estos Estados por el titular de la patente o con su consentimiento expreso a menos que existan motivos que justifiquen, según las normas jurídicas de la Comunidad, la extensión de los derechos conferidos por la patente comunitaria a tales actos.”

En el artículo 37 se contempla el caso de “usuarios anteriores”, que tienen la prerrogativa de conservar derechos personales.

- “1) Quien, en caso de que se hubiera expedido una patente nacional para una invención, hubiera adquirido, en alguno de los Estados contratantes, un derecho fundado en una utilización anterior de esta invención o un derecho de posesión personal de la misma disfrutará en este Estado del mismo derecho respecto de una patente comunitaria para la misma invención.
- 2) Los derechos conferidos por una patente comunitaria no se ampliarán a los actos relativos a un producto cubierto por esta patente y realizados en territorio del Estado afectado después de que la persona que goce del derecho contemplado en el apartado 1 haya comercializado este producto en dicho Estado, en la medida en que el Derecho interno de tal Estado regule este efecto respecto a las patentes nacionales.”

La mayor parte de los países europeos (a excepción de Austria) incorporaron esas disposiciones en las respectivas legislaciones nacionales en previsión de la entrada en vigor del Convenio.⁷⁴ Por diversas razones, dicho instrumento nunca entró en vigor. La última propuesta revisada de reglamentación del Consejo sobre la patente comunitaria reproduce de forma casi idéntica esas disposiciones en el artículo 9, aunque dicho artículo está complementado por disposiciones en materia de semillas conservadas en granja, cría animal y programas informáticos.⁷⁵ En el artículo 10 se aborda el agotamiento de los derechos y en el artículo 12, los derechos fundados en una utilización anterior de la invención.

No obstante, en lo que respecta a la normalización de excepciones, el CPC no ha tenido la misma influencia fuera de la Comunidad que el CPE en relación con las exclusiones. Eso se debe, en parte, al hecho de que no haya sido adoptado en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

Ley tipo de la OMPI

Qué duda cabe que la Ley tipo de la OMPI de 1979 aportó cierto grado de normalización. En el artículo 136 se establecen limitaciones básicas y en el artículo 137 se abordan los derechos derivados de la utilización anterior:

- “1) Los derechos derivados de la patente sólo son extensivos a los actos realizados con fines industriales o comerciales y, en particular, no se extenderán a los actos realizados a los solos fines de investigación científica.

⁷⁴ Holzapfel & J. Sarnoff, ‘A Cross-Atlantic Dialogue,’

⁷⁵ Council of the European Union, Revised Proposal for a Council Regulation on the Community Patent, 13706/09 (September 29, 2009).

- 2) Los derechos derivados de la patente no son extensivos a los actos relativos a productos comercializados en el país:
 - i) por el titular de la patente; [...]
- 3) Los derechos derivados de la patente no son extensivos a la utilización de la invención patentada a bordo de un navío, nave espacial o aparato de locomoción aérea o terrestre extranjero que, temporal o accidentalmente, penetre en las aguas, el espacio aéreo o el suelo del país, sin perjuicio de que la invención patentada se utilice exclusivamente para las necesidades del navío o en la construcción o el funcionamiento de la nave espacial o del aparato de locomoción aérea o terrestre.”

A ello viene a añadirse lo estipulado en el artículo 137:

“Cuando, a la fecha de presentación o, en su caso, de prioridad de la solicitud de patente y en el país, una persona:

- i) fabricase el producto o emplease el procedimiento objeto de la invención reivindicada en esa solicitud, o
- ii) hubiese hecho preparativos serios encaminados a la fabricación o empleo previstos en el punto i), tendrá derecho a explotar la invención patentada, no obstante la concesión de la patente, a condición de que el producto en cuestión se fabrique o el procedimiento se emplee en el país por la mencionada persona y a condición de que pueda probar que su conocimiento de la invención no ha resultado directa o indirectamente de actos cometidos por el titular de la patente o su predecesor legal o de un abuso cometido respecto al titular de la patente o su predecesor legal. Ese derecho no podrá ser objeto de cesión o de transmisión por vía sucesoria, excepto como parte del establecimiento de dicha persona.”

Acuerdo sobre los ADPIC

El Acuerdo sobre los ADPIC introdujo las primeras limitaciones importantes acerca de las excepciones que los Estados miembros pueden contemplar, tanto en virtud del artículo 30 como, de forma indirecta, aplicando el principio de no discriminación en el ámbito de la tecnología. No obstante, como se verá más adelante, eso ofrece un considerable margen de maniobra.

En el artículo 30 se estipula lo siguiente:

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

Eso ha pasado a conocerse con el nombre de “prueba de las tres etapas” y refleja el artículo 9.2) del Convenio de Berna y el artículo 13 del propio Acuerdo sobre los ADPIC⁷⁶, en el sentido de que se contemplan tres requisitos: la excepción debe ser “limitada”, no debe atentar “de manera injustificable contra la explotación normal de la patente”; y no debe causar “un perjuicio

⁷⁶ Council of the European Union, Revised Proposal for a Council Regulation on the Community Patent, 13706/09 (September 29, 2009).

injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

El significado del Artículo 30 fue objeto de examen por un Grupo de Trabajo de la OMC en el asunto “Canadá – protección de los productos farmacéuticos mediante patentes (2000) WT/DS114/R”, examen centrado concretamente, dos excepciones contempladas en la Ley de Patentes del Canadá, a saber: la excepción basada en el “examen reglamentario” y la excepción basada en la “acumulación de existencias”. En relación con la primera excepción, en la Ley se estipulaba lo siguiente:

“Art. 55.2.1): No habrá infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda una invención patentada pero lo haga exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida por una ley federal o provincial del Canadá, o por una ley extranjera que regulen la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto”.

Ese caso constituye una amplia exención “Bolar”, en el sentido de que se permitía a terceros tomar todas las disposiciones necesarias para competir con el titular de la patente tan pronto como expire esta última. En la práctica, y a falta de una excepción de esa índole, todo titular de una patente podría prorrogar su monopolio una vez expirado el plazo de la patente, en la medida en que todo tercero tendría que esperar a que expire la patente, proceder a las pruebas necesarias y esperar la concesión de aprobación reglamentaria, y eso entrañaría meses, por no decir años, prorrogándose así de hecho la exclusividad del titular de la patente. Aplicando esa exención, no habría que esperar a obtener aprobación reglamentaria, y podría empezarse a competir antes.

La segunda excepción, a saber, la “excepción basada en la acumulación de existencias” es menos habitual. A ese respecto, en la legislación del Canadá se estipulaba lo siguiente:

“No habrá infracción de patente cuando una persona que, conforme al apartado 1), fabrique, construya o venda una invención patentada lo haga, durante el período establecido en la reglamentación, para la fabricación y el almacenamiento de artículos destinados a la venta después de la fecha de expiración de la patente”.

El Reglamento sobre la Fabricación y el Almacenamiento de Medicamentos Patentados, de 1993, estipulaba un plazo de seis meses en lo que respecta a los medicamentos patentados. Todo competidor podía así fabricar por anticipado un medicamento antes de que expirara el plazo de la patente, y explotar dicho producto en el mercado una vez expirado dicho plazo. El Grupo Especial de Solución de Diferencias de la OMC adujo que la excepción basada en el examen reglamentario era conforme con el Artículo 30, a diferencia de la excepción basada en la acumulación de existencias. El Grupo Especial analizó cada uno de los tres elementos anteriormente mencionados.

En lo que respecta al requisito de que la excepción sea “limitada”, el Grupo Especial explicó que la palabra “limitada” debe interpretarse en sentido estricto. Observó, además, que dicho adjetivo califica la palabra “excepción”, palabra que en sí misma tiene la connotación de “derogación limitada”. Por consiguiente, llegó a la conclusión de que la “expresión limitada” ha de interpretarse en el sentido de que entraña una excepción estricta, que conlleva solamente una pequeña disminución de los derechos en cuestión.⁷⁷ Además, para determinar si una excepción es “limitada”, no se trata de evaluar el “impacto económico”, antes bien, el impacto que puede tener

⁷⁷ Ibid, para 7.48. But cf. 7.35 (scope of rights includes post-patent market effects for “months” after expiry)

dicha excepción en los “derechos”.⁷⁸ Tampoco se trataba en la evaluación de “contar” cuántos derechos (de realización, venta, importación) se veían afectados.⁷⁹ Tras aplicar ese razonamiento a la legislación del Canadá, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que la “excepción basada en la acumulación de existencias” abrogaba los derechos del titular de la patente a fabricar y utilizar la intención en su totalidad en los seis meses, y por consiguiente, no podía calificarse de “limitada” (párr. 7.35).⁸⁰ A diferencia de ello, se consideraba que la excepción basada en el examen reglamentario era limitada (párr. 7.45): “el alcance de los actos no autorizados por el titular del derecho que queden permitidos por la excepción será pequeño y circunscrito”.⁸¹ En lo relativo a la cuestión del “atentado injustificable” contra la “explotación normal” de la patente, el Grupo Especial se detuvo a reflexionar lo que se entiende por “normal” y por “explotación”. En primer lugar, definió el concepto de “explotación” en tanto que “actividad comercial por la que los titulares de patentes utilizan sus derechos exclusivos de patente para obtener un valor económico de su patente”.⁸² Por otro lado, consideró que la noción de “normalidad” se refería, bien a una “conclusión empírica sobre lo que es corriente dentro de una colectividad dada, bien a un criterio que permite determinar aquello a lo que se tiene derecho”. Cabe señalar que el Grupo Especial consideró también que la expresión “explotación normal” abarcaba el plazo de exclusividad de facto tras la expiración (párr. 156) pero no la exclusividad que podría aspirar a obtener el titular de una patente como resultado de la necesidad para los competidores de obtener aprobación reglamentaria. Por lo tanto, no es de sorprender que se considerara que la excepción basada en el examen reglamentario no fuera incompatible con la explotación normal, lo que también podría haber sido el caso en relación con la excepción basada en la acumulación de existencias, en la medida en que el Grupo Especial había extraído en conclusión que el plazo natural de la “exclusividad” de facto una vez expirada la patente y durante el cual los competidores se preparan para competir forma parte de la “explotación normal” de la patente.

Por último, el Grupo Especial se detuvo a reflexionar sobre los “intereses legítimos” del titular de la patente y de terceros. En los comentarios que habían formulado, las CE habían sostenido que cabía identificar los “legítimos intereses” con los “intereses jurídicos”. Pero el Grupo Especial de la OMC rechazó esa teoría⁸³, aduciendo que “legítimos” significaba “justificables”, en el sentido de que están apoyados por políticas públicas u otras normas sociales pertinentes”.⁸⁴ Tras llegar a esa conclusión, la cuestión fundamental que se planteaba en relación con la “excepción basada en el examen reglamentario” era en qué medida los beneficios posteriores al plazo que obtendría el titular de la patente habida cuenta del retraso que entrañaría que los competidores tuvieran que obtener aprobación reglamentaria se “justificaban”, por ejemplo, a modo de compensación por la propia pérdida que sufriría el titular de la patente al no poder beneficiarse de la patente por necesidad de proceder a ensayos y esperar los resultados del examen reglamentario. A nadie le extrañaría que los titulares de patentes adujeran, a ese respecto, que en la medida en que pierden una valiosa exclusividad cuando no tienen derecho a explotar la invención, sus intereses son legítimos en el sentido de exigir que todo tercero espere a que expire la patente antes de realizar ensayos para obtener aprobación reglamentaria. Ahora bien, el problema de ese razonamiento reside en el hecho de que el tipo de solución legislativa “Bolar” (en el sentido de permitir ensayos durante el plazo de la patente y a la vez dar la posibilidad de prorrogar la exclusividad para compensar al titular de la patente por su propia “pérdida de exclusividad”) no constituye realmente una norma internacional.

⁷⁸ Ibid para. 7.32. Nor, the Panel observed, is there a “hierarchy of rights” (eg sale being most important) (para 7.35).

⁷⁹ Ibid para. 7.32. Nor, the Panel observed, is there a “hierarchy of rights” (eg sale being most important) (para 7.35).

⁸⁰ para 7.35.

⁸¹ para. 7.45.

⁸² para. 7.54.

⁸³ para. 7.68.

⁸⁴ para. 7.69.

El Grupo Especial dedujo en conclusión que la legitimidad de la exclusividad en el período posterior a la expiración de la patente todavía era objeto de un “debate político no resuelto”. En conjunto, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que “el interés declarado en nombre de los titulares de patentes cuyo período efectivo de exclusividad en el mercado se veía reducido por las demoras habidas en la aprobación de la autorización para la comercialización no era tan perentorio ni estaba reconocido tan ampliamente como que para que pudiera considerarse como un “legítimo interés” [...]

Aunque no faltan los que han criticado la decisión tomada por el Grupo Especial, decisión que sin duda debe analizarse a la luz de la última actualidad en el marco del Consejo de los ADPIC (en particular, teniendo en cuenta la prioridad que se da a la salud pública en la Declaración de Doha)⁸⁵, dicha decisión parece invitar a los Estados miembros a dar pruebas de flexibilidad a la hora de establecer excepciones con respecto a los derechos de los titulares de patentes.

El Grupo Especial indujo a pensar que las excepciones “con fines experimentales” habrían de ser consideradas “excepciones limitadas”. En un gran número de países se hacen valer argumentos como el basado en “actos realizados con fines experimentales”.⁸⁶ Dichas excepciones suelen definirse, de manera más o menos amplia, con arreglo a tres parámetros, a saber: el significado de “experimento”; en qué medida la excepción se aplica a los experimentos “con” o sólo “a partir de” la invención patentada; y hasta qué punto puede aplicarse la excepción a los actos experimentales comerciales (en contraposición a los no comerciales).

Se plantea, una primera cuestión, en el sentido de determinar lo que abarca la expresión “excepción con fines experimentales”. Existen, a ese respecto una serie de variantes: “uso experimental” “investigación científica”⁸⁷, “experimento o investigación científica”⁸⁸, “investigación o desarrollo”⁸⁹, “experimentación, enseñanza e investigación científica o académica”⁹⁰, “educación, investigación, experimentos o análisis”⁹¹, “fines de investigación o de experimentación científica” y “fabricación, experimentación y prueba de prototipos”⁹²; y por último, la variante quizás más detallada: “investigación privada, académico-científica o tecnológica con fines no lucrativos experimentales o de enseñanza”⁹³.

⁸⁵ Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), 14 November 2001
⁸⁶ See D. Gilat, *Experimental Use and Patents* (1995), 25. The US courts have occasionally employed the principle of *de minimis non curat lex*. See e.g. *Finney v. United States* 188 USPQ 33 (CCTD 1975).

⁸⁷ *Barbados Patents Act 2001* (No. 18), s. 6(1)(a) “the use of the invention for scientific research only”.
⁸⁸ Albania; Armenia; Azerbaijan; Belarus; China; Japanese Patent Law No 121 of 1959, art 69 (“The effects of the patent rights shall not extend to the working of the patent right for the purposes of experiment or research.”) Véase Richard Jahn, ‘Experimental Use Exceptions: Changes in Research Tool Patent Protection in the United States and a Comparison to Japan,’ (2005) 30 Delaware Jo of Corporate L 925; Jennifer Johnson, ‘The Experimental Use Exception in Japan: A Model for US Patent Law?’ (2003) 12 Pac Rim L & Pol’y J 499.

⁸⁹ Bulgaria; Croatia.

⁹⁰ Bolivia (“Acts for experimentation, teaching or scientific or academic research.”)

⁹¹ Indonesia (“Use for purposes of education, research, experiment or analysis not prejudicial to the patent owner”).

⁹² Kyrgyz Republic.

⁹³ Argentina (“Private or academic scientific or technological research for non-profit making experimental, testing or teaching purposes”); Brazil (“Experimental acts for scientific or technological study or research”).

La segunda cuestión clave a este respecto reside en diferenciar las excepciones con fines experimentales en virtud de las cuales se autorizan los experimentos con la invención⁹⁴, de las que limitan dicha excepción a los experimentos “a partir de” la invención⁹⁵. Cabe señalar que en la mayor parte de los países se opta por el enfoque más restrictivo pero en algunos, y a ese respecto cabe destacar el caso de Bélgica, se permite la realización de experimentos a partir de la invención.⁹⁶ En lo que respecta a los países del *common law* cuya legislación no contempla excepciones, cabe señalar que en algunos, como los Estados Unidos de América, no se establece diferencia alguna entre los experimentos “a partir de” y los experimentos “con”, a diferencia de otros, como su país vecino, el Canadá.⁹⁷

Otra distinción sumamente importante que cabe tener en cuenta es la que existe entre los países que permiten la utilización con fines experimentales aun cuando existan objetivos comerciales, de los que consideran que existe incompatibilidad entre lo que se entiende por experimento y lo que se entiende por comercio. Los Estados Unidos se decantan por este último argumento y son famosos por su excepción particularmente restrictiva en materia de investigación. En el asunto *Madey contra Duke Univ.*,⁹⁸ Madey, titular de la patente de una tecnología basada en láser de electrones libres y antiguo catedrático de la *Duke University* (hasta 1998) interpuso una demanda contra dicha universidad por utilizar equipo que él mismo había patentado. El asunto *Madey* fue desestimado por el Tribunal Federal de Primera Instancia, que dictó un fallo sumarial a favor de la *Duke University*, pero dicha decisión fue revocada por el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal, que volvió a remitir el asunto al Juez de Distrito. El Tribunal de Apelaciones indicó, a ese respecto, que la excepción con fines experimentales era un concepto “definido de forma muy circunscrita y estricta”. Abarca actos realizados “con fines de esparcimiento, para satisfacer una mera curiosidad, o por motivos de investigación estrictamente filosófica” y no abarca los experimentos con “fines comerciales definidos, conocibles y sustanciales”. Además, aun cuando el usuario no tenga previsto obtener ganancia comercial alguna, la excepción no es aplicable en la medida en la que el acto se hiciera en aras de la actividad mercantil legítima del presunto infractor”.⁹⁹

Es obvio que no está claro en qué medida las excepciones más amplias, definidas con arreglo a las tres dimensiones anteriores, satisfacen las normas contempladas en el artículo 30. Un especialista en esta esfera ha aducido que en las disposiciones de la legislación belga en materia de uso con fines experimentales, que permite los experimentos “con” así como los experimentos “a partir de” la invención patentada podrían constituir una infracción del artículo 30, en el sentido de que no constituyen una excepción “limitada”.¹⁰⁰

⁹⁴ Barbados Patents Act 2001 (No. 18), s. 6(1)(a) “the use of the invention for scientific research only”. Japanese Patent Law No 121 of 1959, art 69 (“The effects of the patent rights shall not extend to the working of the patent right for the purposes of experiment or research.”)

⁹⁵ Community Patent Convention. Costa Rica (“Acts done for experimental purposes relating to the subject-matter of the patented invention” and “Acts done exclusively for the purpose of teaching or scientific or academic investigation with respect to the subject-matter of the patented invention.”)

⁹⁶ Belgian Patent Act, art 28(1)(b) (enacted on April 25, 2005), discussed by G. van Overwalle, ‘The Implementation of the Biotechnology Directive in Belgium and its After Effects,’ (2006) 37 IIC 860, 906 ff.

⁹⁷ *Micro-Chems Ltd v Smith Kline & Frech Inter-American Corp* [1972] SCR 506, 519-20; *Dableh v. Ontario Hydro* [1996] F.C 751, 781-2.

⁹⁸ 307 F.3d 1351 (Fed Cir 2002).

⁹⁹ *Ibid*, 1362.

¹⁰⁰ Wolrad Prinz zu Waldeck und Pyrmont, ‘Special Legislation for Genetic Inventions – A Violation of Article 27(1) TRIPs,’ in M. Adelman, R. Brauneis, J. Drexler, R. Nack, & Wolrad Prinz, *Patents and Technological Progress in a Globalized World : Liber Amicorum Josef Straus* (Springer, 2008) 289, 304, (suggesting the Belgian provision could hardly be regarded as a “limited exception.”)

El Acuerdo sobre los ADPIC, la no discriminación y las excepciones

Como ya se ha explicado, el Acuerdo sobre los ADPIC introdujo en el Derecho internacional de patentes el principio de no discriminación en el ámbito de la tecnología. Ese principio está consagrado en el artículo 27 de dicho Acuerdo, a saber, en una disposición específica en materia de patentamiento y en la segunda frase, de índole más general:

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

¿Hasta qué punto la frase 2 del artículo 27, limita las excepciones autorizadas con respecto a los derechos de los titulares de patentes? ¿Qué interacción existe entre ese principio y las demás disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC?

Según los especialistas, la palabra “discriminación” se presta, como mínimo, a dos interpretaciones. En su sentido más amplio, “discriminación” significa sencillamente “diferenciación o distinción entre dos cosas”. Si se parte de esa interpretación, no serían admisibles las excepciones que se apliquen a un único ámbito de la tecnología y no a los demás. La otra posibilidad es interpretar la palabra “discriminación” en el sentido de trato diferente “partiendo de otros criterios que los fundamentos”. Si se parte de esta última definición, toda excepción quedaría autorizada aun cuando se circunscribiera (o estuviera encaminada) a determinados ámbitos de la tecnología, en los casos en los que hubiera “fundamentos” que lo justificaran. El Grupo Especial de la OMC de Solución de Diferencias adoptó una óptica en ese último sentido en su informe acerca del asunto del Canadá y la protección mediante patente de los productos farmacéuticos, a saber:

“[La discriminación] indudablemente va más allá de la idea del trato diferenciado. Es un término normativo, de connotaciones peyorativas, que se refiere a los resultados de la imposición injustificada de un trato diferencialmente desventajoso”.¹⁰¹

Aunque es evidente que todo grupo de expertos de la OMC examinaría detenidamente las razones aducidas para imponer una limitación en un ámbito concreto de la tecnología, lo idóneo sería ofrecer a los Estados miembros un amplio margen de maniobra. Sólo debe considerarse que las excepciones infringen el principio de no discriminación en los casos en los que sea obvio, a partir de las circunstancias en que dichas adopciones hayan sido aprobadas o teniendo en cuenta sus efectos inevitables, que representan un intento ilegítimo de socavar la protección de determinadas materias patentables que todo país tiene obligación de estipular.

Poco se ha comentado la relación que existe entre dichas disposiciones. En la segunda frase del artículo 27.1 se estipula que dicho artículo no va en perjuicio de lo dispuesto en el artículo 27.3, que autoriza las exclusiones “de la patentabilidad” con respecto a los métodos terapéuticos y las plantas y los animales. ¿Qué cabe deducir a partir de esa derogación en relación con la legitimidad de las excepciones relativas al tratamiento terapéutico o las plantas? En el artículo 287.c):c) 1) de la Ley de Patentes de los Estados Unidos de América se contempla una exclusión que permite la utilización de métodos médicos patentados, a saber:

¹⁰¹ WT/DS114/R (Mar 17, 2000) para 7.94.

En lo relativo a la realización por un médico de una actividad médica que constituya una infracción en virtud de lo dispuesto en el artículo 271.a) o b) del presente título [no deben contemplarse sanciones] contra dicho profesional ni contra una entidad de atención de salud conexas en relación con dicha actividad.

- 2) A) por “actividad medica” se entiende la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos en un cuerpo humano, con exclusión de:
 - i) utilización de máquinas, productos manufacturados o compuestos de materia patentados que infrinjan la patente en cuestión;
 - ii) el recurso a la utilización patentada de un compuesto de material que infrinja dicha patente; o
 - iii) el ejercicio de un proceso que infrinja una patente en el ámbito de la biotecnología.

El Gobierno de los Estados Unidos ha expresado reservas en cuanto a la admisibilidad de esas disposiciones, a la luz de la norma de no discriminación en cuanto a los ámbitos de tecnología. El Representante de los Estados Unidos para las Cuestiones Comerciales Internacionales ha aducido, a su vez, que dichas disposiciones constituyen una violación¹⁰², mientras que otros especialistas opinan que, a la luz de la disposición por la que se autorizan las exclusiones de la patentabilidad de “métodos de tratamiento”, debe autorizarse la protección de dicha materia pero estipularse una excepción específica formulada en términos similares. Esa última postura parece ser la más razonable.

El Acuerdo sobre los ADPIC y la cuestión del agotamiento

En el Acuerdo sobre los ADPIC se otorga a los Estados miembros la facultad de decidir la forma precisa que debe adoptar el “agotamiento”. En el artículo 6 se especifica que, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4, en los que se contempla la discriminación sobre la base de la nacionalidad, no se hará uso de ninguna disposición del acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos. En algunos países se parte de que el agotamiento es de índole “internacional” y se aplica a las mercancías puestas en el mercado “en cualquier país”.¹⁰³ En otros países se aplica el principio de agotamiento regional o nacional.¹⁰⁴

El Acuerdo sobre los ADPIC y la competencia

La última observación que cabe efectuar en relación con el Acuerdo sobre los ADPIC es que otorga margen de maniobra a los Estados miembros para adoptar “medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir” el abuso de los derechos de propiedad intelectual sobre la competencia. En varios países se contemplan explícitamente excepciones que permiten la explotación de la patente por terceros autorizados a los fines de contrarrestar toda práctica anticompetitiva, excepciones con frecuencia subordinadas al pago de remuneración.¹⁰⁵

¹⁰² John Duffy, ‘Harmony and Diversity in Global Patent Law’, (2002) 17 Berk Tech LJ 685, at 722 (quoting USTR).

¹⁰³ Andean Pact, Art 54; Antigua, s. 11(4)(1)(a).

¹⁰⁴ The countries of the European Union, for example, apply regional exhaustion.

¹⁰⁵ See, in particular, the laws of Argentina, Australia, Barbados, Belize, Dominica, Pakistan, Papua New Guinea, the Philippines and Trinidad and Tobago.

ACUERDOS REGIONALES ULTERIORES AL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Varios acuerdos regionales posteriores al Acuerdo sobre los ADPIC han aportado cierto grado de normalización en las excepciones sobre un conjunto común de cuestiones, a saber: uso privado, uso con fines experimentales, uso anterior, agotamiento y excepciones relativas a los “medios de transporte”.

Convenio sobre la Patente Eurasiática

El Reglamento relativo al Convenio sobre la Patente Eurasiática contiene varias excepciones en relación con los derechos que confieren las patentes.¹⁰⁶ En el artículo 19 se estipula que los siguientes actos no constituyen una infracción:

1. Determinados usos en relación con medios de transporte que penetren temporal o accidentalmente en el territorio de un Estado miembro de la EAPO.
2. Utilización con fines de investigación científica y fines experimentales.
3. Preparación de medicamentos con receta médica en farmacias.
4. Actos realizados en un marco privado sin fines comerciales.
5. Uso de productos puestos en el mercado de un Estado contratante por el titular de la patente o con el consentimiento de éste.

En el artículo 20 se contempla una excepción relativa al “uso anterior” y una excepción similar en relación con las personas que utilicen o hayan tomado disposiciones para utilizar una invención una vez hayan expirado los derechos conferidos por la patente.

Pacto Andino

En el artículo 53 de la Decisión 486, “Régimen común sobre la propiedad industrial” de 2000, se contemplan las siguientes excepciones en relación con los derechos de los titulares de patentes:¹⁰⁷

- a) actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales;
- b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada;
- c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;
- d) actos referidos en el artículo 5*bis* del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial;
- e) cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaces de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.

¹⁰⁶ Eurasian Patent Convention, September 9 1994, rule 20.
¹⁰⁷ Decision 486, *art* 53.

A esas excepciones deben añadirse otras, a saber, las previstas en el artículo 54, en relación con el “agotamiento internacional de los derechos” y en el artículo 55, en relación con el “uso anterior”.

Acuerdo de Bangui

Como ya se ha señalado, en el Acuerdo de Bangui, de 1999, que se aplica a los países miembros de la OAPI, se estipulan varias excepciones en relación con los derechos que se otorgan a los titulares de patentes¹⁰⁸. En el artículo 8 se contemplan las siguientes excepciones:

1. Los actos relativos a productos comercializados en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con su consentimiento.
2. La utilización de productos a bordo de aeronaves, vehículos terrestres o buques extranjeros que ingresen de manera temporal o accidental en el territorio de un Estado miembro de la OAPI.
3. Los actos efectuados con fines experimentales en el marco de la investigación científica y técnica.
4. El uso anterior continuo por toda persona que, antes de la fecha de presentación (fecha de prioridad) haya explotado la invención en un Estado miembro de la OAPI o efectuado preparativos eficaces y serios con ese fin.

En otras disposiciones se contempla la explotación por parte de una entidad u organismo autorizado por el Ministerio del Estado miembro de que se trate, en aras del interés vital para la economía, la salud pública o la defensa nacional, previa remuneración.

CCG

En relación con las patentes concedidas por la Oficina de Patentes del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (CCG) se contemplan tres excepciones principales, a saber:

1. El uso anterior, a saber, los actos realizados de buena fe por toda persona antes de la fecha de presentación (fecha de prioridad), en el sentido de fabricar, utilizar la invención o efectuar preparativos serios con ese fin.
2. Los actos realizados con fines de investigación científica.
3. Determinados usos en relación con los medios de transporte que penetren temporal o accidentalmente en el territorio de los Estados del Consejo.

Acuerdos de libre comercio

Ningún acuerdo de libre comercio ha modificado de forma significativa la situación. Los acuerdos de libre comercio de los Estados Unidos de América (FTA) incluyen, en un gran número de casos, una limitación en cuanto al alcance de la aprobación reglamentaria, con frecuencia en el sentido de limitar la explotación de los productos elaborados de forma legítima en virtud de la excepción basada en el examen reglamentario.

¹⁰⁸ Bangui Agreement, Annex I (1999).

D. FUNDAMENTOS DE LAS EXCLUSIONES

A los fines de comprender la relación que existe entre exclusiones y excepciones, es obvio que conviene comprender los fundamentos de unas y otras, tarea que dista mucho de ser fácil. Las leyes, en particular los estatutos, rara vez aportan explicaciones claras o detalladas sobre la finalidad de las disposiciones que contienen. Con frecuencia, ese tipo de explicaciones consta en los documentos preparatorios, en los comentarios y (en particular, en los países del *common law*) en el dictamen de los tribunales que interpretan y aplican la Doctrina. En un gran número de casos es poco el material que existe para explicar las exclusiones de la patentabilidad o las excepciones con respecto a los derechos de los titulares de patentes. En la medida en que el Derecho de patentes ha ido ampliando su alcance geográfico y se fundamenta en normas internacionales cada vez más detalladas, parece prestarse cada vez menor atención a la necesidad de explicar disposiciones jurídicas individuales, dándose más prioridad a la cuestión del cumplimiento adecuado. De ahí que no sea sorprendente que en donde más se debaten los fundamentos de determinadas normas sea en los países que han desempeñado un papel preponderante en la conformación de las normas internacionales en esa esfera.

Es evidente que no todo el mundo está de acuerdo con los fundamentos que hemos señalado. Como ha observado la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (en relación con las exclusiones de la patentabilidad con arreglo al Convenio sobre la Patente Europea):

“Las categorías de exclusiones y excepciones pueden considerarse aceptables o inaceptables, y realistas o caducas, liberales o conservadoras: todo depende del ángulo ético, social u otro punto de vista que se adopte a ese respecto...”¹⁰⁹

Lo que suscita controversia son, en particular, las exclusiones de la patentabilidad en relación con los métodos terapéuticos, los métodos comerciales y los programas informáticos.

Los fundamentos señalados son útiles a la hora de comprender la relación que existe entre exclusiones y excepciones. Y es evidente que son importantes por sí mismos, en la medida en que inciden en la manera de interpretar una u otra excepción en el sistema de patentes de que se trate. Aun cuando existe en Europa un cuerpo considerable de jurisprudencia, del que se desprende una y otra vez la necesidad de una interpretación restrictiva de las exclusiones, la Cámara de Recursos ampliada de la OEP considera que existen excepciones a ese principio.¹¹⁰ En el asunto G01/07, *Treatment by Surgery/Medi-Physics* (15 de febrero de 2010), dicha Cámara fue todavía más lejos en el sentido de denegar que exista principio general alguno que imponga una interpretación restrictiva de las excepciones de la patentabilidad. La Alta Cámara considera que las excepciones deben ser interpretadas para dar efecto a las finalidades por las que hayan sido concebidas. Por consiguiente, en función de las circunstancias, se justifica una interpretación restrictiva o una amplia interpretación.

No obstante, lo que complica la situación todavía más es el hecho de que en función de la jurisdicción de que se trate se hace valer uno u otro fundamento en relación con lo que a simple vista parecen ser las mismas exclusiones. Buen ejemplo de ello es la exclusión de los “animales”. En Europa se considera una cuestión de “política pública”. A diferencia de ello, en el Canadá, el Tribunal Supremo ha excluido a los animales de toda forma de patentabilidad, partiendo de que no corresponden a la definición de invención, por ejemplo, en tanto que

¹⁰⁹ T 315/03, *Oncomouse*, para 4.4:

¹¹⁰ G01/04 para. 6. Note also *Aerotel* [2007], paras 12, 21-22 (principle that exceptions are to be construed narrowly was said to be inapplicable to Art 52).

“compuesto de materia”.¹¹¹ A su vez, los países de la Comunidad Andina, excluyen “el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural” de la patentabilidad, en la medida en que no se consideran invenciones.

Otro ejemplo que cabe citar a este respecto son los “descubrimientos”. En Europa, los “descubrimientos” quedan excluidos y no se consideran invenciones, en la medida en que, como la mayor parte de la materia contemplada en el artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, son de carácter “abstracto”, “intelectual” y “no –técnico”. A su vez, en los Estados Unidos de América, la explicación para dicha exclusión tiene claras connotaciones de política general. En el asunto *Gottschalk contra Benson*,¹¹² por ejemplo, el Tribunal Supremo explicó que la exclusión de la patentabilidad de fenómenos naturales, procesos mentales y conceptos intelectuales abstractos se justifica en la medida en que constituyen “instrumentos básicos de la actividad científica y tecnológica”.¹¹³ Para resumir: la OEP excluye los descubrimientos haciendo valer un argumento “ontológico”: por su propia naturaleza, los descubrimientos no constituyen invenciones. Esa óptica contrasta con la situación en los Estados Unidos, que otorgan menos importancia a la ontología que a la política pública. Independientemente de que los descubrimientos de fenómenos naturales se clasifiquen o no en tanto que “invenciones”, esos elementos no pueden ser objeto de patentamiento habida cuenta de las consecuencias que ello entrañaría. Dado que se trata de “instrumentos básicos”, es fundamental que todos puedan servirse de ellos en aras del progreso de las artes aplicadas.

Distintos fundamentos de las exclusiones en vigor

Como es lógico suponer las diferentes exclusiones suelen basarse en distintos fundamentos. Sobre la base de los resultados de una encuesta, hemos determinado seis tipos de fundamentos:

- a) exclusiones que aclaran el significado del término “invención”;
- b) exclusiones que reflejan problemas internos del sistema de patentes;
- c) exclusiones que reflejan el hecho de que la protección se contempla en otros ámbitos;
- d) exclusiones establecidas en razón de que ningún incentivo jurídico es necesario;
- e) exclusiones relativas a las invenciones que son claramente perjudiciales;
- f) exclusiones que tienen en cuenta consideraciones políticas compensatorias (fuera del sistema de patentes)

i) Exclusiones que aclaran el significado del término “invención”

En algunos sistemas jurídicos se contempla la definición del término “invención”. En Antigua y Barbuda,¹¹⁴ por ejemplo, se entiende por invención “la idea de un inventor que permita, en la práctica, la solución de un problema específico en la esfera técnica, y dicha invención puede ser un producto o un proceso, o estar relacionada con los mismos”. En el Japón, se considera “invención” a la “creación muy avanzada de ideas técnicas mediante la cual se aplica una ley de la naturaleza”.¹¹⁵

¹¹¹ *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)* [2002] SCC 76 (Supreme Ct of Canada).

¹¹² 409 US 63, 67 (1972).

¹¹³ But cf. *In re Meyer*, 688 F.2d, 789, 795 (CCPA 1982), citing *Leroy v Tatham*, 55 US 155, 175 (1852), the Court of Customs and Patents Appeals...: “scientific principles and laws of nature, even when for the first time discovered, have existed throughout time, define the relationship of man to his environment, and, as a consequence, ought not to be the exclusive rights to any one person”

¹¹⁴ Act No 23 of 2003, s.2(1)(ii). It seems this was influenced by the WIPO Model Law (1979). Article 112 of the model law states. For the purposes of this Law, “invention” means an idea of an inventor which permits in practice the solution to a specific problem in the field of technology.”

¹¹⁵ Japan, Art 2(1): ‘a highly advanced creation of technical ideas by which the law of nature is utilised

En México, una “invención” se define como “toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.”¹¹⁶ Asimismo, en el artículo 101 de la Ley de Patentes de los Estados Unidos se establece:

“toda persona que invente o descubra cualquier técnica, máquina, manufactura o composición de materia que sea nueva y útil, o una mejora nueva y útil de cualquiera de las mismas, puede obtener una patente, ...”

En otros sistemas no se establece una definición positiva de la noción de “invención”. El más conocido es el Convenio sobre la Patente Europea. Según algunos especialistas es sencillamente muy difícil para los distintos países europeos convenir en una definición común de invención, toda vez que las principales partes interesadas cuentan con una larga experiencia en la aplicación de sus propios mecanismos (en Alemania, la invención debe tener “carácter técnico”, en Francia “carácter industrial” y en el Reino Unido debe corresponder a un “modo de nueva fabricación”). En cambio, el Convenio establece una lista no exhaustiva de materias que no se consideran invenciones. Las “exclusiones” de la materia patentable, en realidad, esclarecen lo que sí puede ser objeto de protección. El Pacto Andino (artículo 15 de la decisión 486), así como las legislaciones nacionales de Argelia y Sudáfrica¹¹⁷ ofrecen otros ejemplos de este enfoque.

Aún en los países que contemplan definiciones positivas del término invención se suele utilizar el mecanismo de las exclusiones, ya sean exclusiones expresas establecidas por la ley, o las que surgen por decisión de los tribunales. El Tribunal Supremo de los EE.UU. explicó que:¹¹⁸

“Einstein no podría patentar su célebre ley $E=MC^2$; ni Newton podría patentar la ley de la gravedad. Esos descubrimientos son fenómenos naturales a los que todos los hombres deben tener libre acceso y no pueden reservarse exclusivamente a ninguno.”

La exclusión de los descubrimientos (cuando se desconoce el uso del descubrimiento en cuestión) también se ha explicado aduciendo que la materia carece de utilidad o aplicación industrial. Por ejemplo, en el famoso asunto *Brenner contra Mason*¹¹⁹ de los Estados Unidos, el demandante Manson reivindicaba su derecho a la protección de un nuevo procedimiento de elaboración de un esteroide ya conocido, pero la Oficina de Patentes denegó dicha reivindicación alegando que el compuesto químico obtenido por el proceso carecía de “utilidad”. El Tribunal Supremo precisó que “un sistema de patentes debe guardar relación con el ámbito comercial, y no con consideraciones filosóficas... Recientemente, el Tribunal Supremo, en su decisión sobre el asunto *Bilski*, confirmó las tres exclusiones relativas a las “leyes de la naturaleza”, los “fenómenos físicos” y las “ideas abstractas”, pese a la polémica que suscitó este cambio repentino.¹²⁰ Lo que está menos claro es si esas exclusiones obedecen en realidad a que la materia no es “una técnica, máquina, manufactura o composición de materias”. Aunque a simple vista parece ser una cuestión de interpretación, cabe observar que la estructura de la legislación de los Estados Unidos vincula indisolublemente las cuestiones relativas a “las características” de la materia con la política pública. La Constitución de los Estados Unidos de América contempla la concesión de derechos exclusivos a los inventores por sus “descubrimientos” [invenciones] únicamente en aquellos casos que ello promoviera las técnicas útiles. Cualquier determinación de la patentabilidad tiene potencialmente tanto una dimensión “ontológica” como un sustento en la política pública.

¹¹⁶ Article 15 (Mexico)

¹¹⁷ Article 6 of the Algerian Patents Ordinance 19/07/2003 - 1424, No. 03-07; South Africa Patents Act No 57 of 1978.

¹¹⁸ *Diamond v Chakrabarty*, 447 US 303; *Diamond v. Diehr*, 450 US 175, at 185 (1981); *Laboratory Corporation of America Holdings v Metabolite Laboratories, Inc* (2006), at 126 (Breyer J).

¹¹⁹ *Brenner v. Manson*, 383 US 519 (1966) (US S Ct).

¹²⁰ *Bilski v Kappos* 561 US __ (2010).

ii) Exclusiones que reflejan problemas internos del sistema del sistema de patentes

En ocasiones, las exclusiones de la patentabilidad de la materia en realidad reflejan políticas que podrían contemplarse mejor en otros ámbitos del sistema de patentes, por ejemplo, en relación con los criterios de novedad, actividad inventiva (no evidencia) o divulgación. Al respecto, Duffy esgrime algunos ejemplos interesantes extraídos del historial de las patentes en los Estados Unidos: la exclusión de los “nuevos usos” como materia de patentabilidad, según sugiere, refleja la ausencia de normas respecto de la actividad inventiva (no evidencia), mientras que la exclusión de las formas de vida refleja los escollos relativos a la divulgación.¹²¹ La exclusión relativa a los “principios abstractos”, en realidad refleja los requisitos de divulgación, que han “migrado” al artículo 101. Las exclusiones categóricas de la materia patentable no son entonces cuestiones de “principio”, sino que reflejan más bien el deseo de absoluta claridad.

“Cuando debido a las características propias de la supuesta invención sea imposible satisfacer los requisitos de divulgación establecidos en la Ley de Patentes, se podría expresar mejor este problema como una cuestión relativa a la materia patentable y no como una omisión de divulgación, ya que tal caracterización indica claramente que el impedimento para obtener la patente reside en las características propias del supuesto descubrimiento, y no simplemente en las palabras elegidas por el solicitante – ... a los fines de su descripción o divulgación”.

Un enfoque similar podría explicar bastante bien la exclusión de los programas informáticos de la materia patentable. La decisión de excluir los programas informáticos de la patentabilidad, al menos en opinión de algunos especialistas, se explica por los problemas prácticos que plantea la aplicación del sistema de patentes, tales como la búsqueda y el examen. Ya en 1966 el Presidente de la Comisión de los Estados Unidos sobre el sistema de patentes señalaba que:

“La Oficina de Patentes actualmente no puede examinar las solicitudes que atañen a los programas informáticos debido a la falta de técnicas de clasificación y los requisitos relativos a la documentación de búsqueda. Aún si estuvieran disponibles, no es factible ni rentable realizar búsquedas fiables debido al enorme volumen del estado de la técnica que sigue generándose. Sin tal búsqueda, el patentamiento de programas sería equivalente al simple registro y la presunción de la validez sería prácticamente inexistente”.¹²²

Durante los años 1990, y hace poco, se hacían valer argumentos similares en Europa en relación con los programas informáticos y los métodos comerciales.¹²³ En un estudio que lleva el impactante título de *Patent Failure: How Judges, Bureaucrats and Lawyers Put Innovation at Risk* (2008), James Bessen y Michael Meurer sostienen que las dificultades que supone el examen de las solicitudes de patente relacionadas con los programas informáticos y los métodos comerciales, así como la complejidad que encierra la delimitación clara de la materia de tales reivindicaciones, implican que la autorización del patentamiento impone costos considerables a las empresas. En una incursión previa en ese territorio, Michael Meurer expuso que ese tipo de problemas justificaría una exclusión categórica *ex ante*:

“la reducción de los costos justifica la exclusión de los métodos comerciales... debido a que un adecuado examen de la actividad inventiva (no evidencia) (basado en el compromiso económico) denegaría la protección por patente a la mayoría de invenciones relativas a métodos comerciales.”¹²⁴

¹²¹ John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (209-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 646.

¹²² Quoted in 409 US 63, 72 (1972.)

¹²³ D. Haselden, ‘The Practical Issues: A View from a Patent Office’, *The Patent Office Conference on Software Patents* (<http://www.patent.gov.uk/softpat/en/index.html>). These include (i) practical problems of searching ‘prior art’ given that there is no tradition of patenting software, (ii) lack of expertise, (iii) problems of breadth, and (iv) the problem of description.

¹²⁴ Michael Meurer, *Business Method Patents and Patent Floods*, (2002) 8 Wash U. J L & Pol’y 309, 334 n.132.

En el Capítulo 3 del presente informe, Basheer formula una observación similar acerca de varias excepciones en vigor, entre otras, las siguientes en virtud de la Ley de Patentes de la India: las combinaciones de elementos sin efecto sinérgico alguno, así como los segundos usos médicos de sustancias ya conocidas y derivados de sustancias ya conocidas sin “eficacia” alguna están excluidos de la patentabilidad con el fin de materializar el deseo de privilegiar el criterio de novedad/capacidad inventiva mediante una “regla clara.” Las legislaciones de Argentina,¹²⁵ Bolivia,¹²⁵ Chile,¹²⁶ Colombia,¹²⁷ Costa Rica,¹²⁸ Ecuador,¹²⁹ México,¹³⁰ Panamá,¹³¹ Perú,¹³² y Siria¹³³ contemplan normas similares.

iii) Exclusiones que reflejan el hecho de que la protección se contempla en otros ámbitos

La mayoría de sistemas de patentes excluyen la protección de las obras literarias y artísticas.¹³⁴ En algunas legislaciones, en particular en los países que son parte en el Convenio sobre la Patente Eurasiática, se amplía el alcance especificando que los circuitos integrados, edificios y diseños estéticos no pueden ser objeto de protección mediante patente.¹³⁵ Una de las razones que explica la exclusión de las “creaciones estéticas” es el hecho de que están protegidas por el derecho de autor. De hecho, una decisión de la Comunidad Andina relativa a la propiedad intelectual deja entrever el mismo fundamento en su formulación de la siguiente exclusión: “las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor.”¹³⁶ El sistema de patentes eurasiático parece adoptar un enfoque similar respecto a las materias que pueden ser objeto de protección mediante la legislación relativa a las marcas (símbolos) o a los dibujos y modelos.

¿Por qué el solo hecho de que exista (o pueda existir) la protección mediante el derecho de autor, o propiedad intelectual, implica que la materia no es patentable? Dos razones saltan a la vista. La primera es que si la protección por derecho de autor está disponible, no hay necesidad de los incentivos adicionales que ofrece el Derecho de patentes. Se consigue optimizar la producción sin que la sociedad tenga que lidiar con el peso de nuevas exclusiones. Otra posibilidad, o argumento adicional, sería que la protección mediante múltiples derechos de P.I., en opinión de muchos, no da resultados satisfactorios. Según algunos especialistas, cada materia debe protegerse en virtud de un único régimen, y solo uno. En ciertos casos, con el fin de reflejar esa visión, los sistemas jurídicos no permiten proteger por derecho de autor la documentación relativa a las patentes, y deniegan la protección mediante marcas a la materia técnica.¹³⁷

¹²⁵ Exclusion of “new uses”.

¹²⁶ Chile (“New uses of articles, objects or elements and changes of shape, dimensions, proportions or materials in which do not involve an essential alteration or solve a technical problem”).

¹²⁷ Exclusion of new use patents.

¹²⁸ Costa Rica (“Juxtaposition of known inventions or mixtures of known products, or alteration of the form, use, dimensions or material thereof, except where in reality they are so combined or managed that they cannot function separately, or where their qualities or characteristic functions have been so modified as to produce an industrial result not obvious to a person skilled in the art.”)

¹²⁹ New uses.

¹³⁰ Mexico (“Juxtaposition of known inventions or mixtures of known products, or alteration of the use, form, dimensions or material thereof, except where in reality they are so combined or managed that they cannot function separately, or where their characteristic qualities or functions have been so modified as to produce an industrial result or use not obvious to a person skilled in the art.”)

¹³¹ Panama (“Combinations or alterations of known inventions and products which do not function separately or produce a non-obvious industrial result.”)

¹³² New uses.

¹³³ Syria (pharmaceutical combinations).

¹³⁴ European Patent Convention, art 52(b). The United States has operated a “printed matter” exception: *In re Ngai*, 367 F. 3d 1336, 1338 (Fed Cir 2004) (printed matter teaching new use for an existing product does not render otherwise unpatentable use protectable, the court observing that if the position was otherwise “anyone could continue patenting a product indefinitely provided that they added a new instruction sheet to the product”)

¹³⁵ Law on Inventions, Utility Models and Designs 2008, Art 10(1)(g), (h), (i) (Armenia).

¹³⁶ Article 15 of Decision 486. See e.g. Bolivia (excluding from patentability “literary, artistic works and other works protected by copyright.”).

¹³⁷ Community Trade Mark Regulation, Art 7(1)(e).

Algunos especialistas consideran que tales razones no tienen mucho fundamento porque los distintos derechos de P.I. protegen diferentes aspectos de los productos intelectuales. Esta situación resulta muy evidente al analizar la diferencia entre las patentes y las marcas: mientras las patentes impiden la elaboración y la venta de la invención en sí misma, los derechos marcarios sólo protegen las características de la invención, y tienen finalmente la función de las marcas, es decir, sirven para identificar el origen del producto. Es difícil entender por qué razón, cuando la protección por patente expira, no deba estar disponible la protección mediante marca: la competencia no tendrá prohibida la venta de la solución técnica en sí, siempre y cuando no induzca a confusión a los consumidores acerca del origen del producto. Del mismo modo, si distintos derechos de P.I. protegen los diferentes aspectos de los productos, es muy probable que al denegar la protección de algunos aspectos de una materia intelectual no se logre producir los incentivos adecuados. El derecho de autor, por ejemplo, en la mayoría de países protege únicamente la “expresión”, es decir el orden específico de las palabras o símbolos que constituyen la obra. No protegerá las “ideas” o la “lógica comercial” subyacente. La denegación de la protección mediante patente aduciendo como único motivo que el producto intelectual también está protegido por el derecho de autor no parece estar claramente fundamentada cuando el derecho de autor y las patentes en la práctica protegen distintos aspectos de un producto intelectual.

No obstante, no cabe duda que la proliferación de derechos de P.I. que se superponen ofrece un panorama complejo y desconcertante a los posibles distribuidores, usuarios y desarrolladores de los productos intelectuales existentes. Nada más cierto si consideramos que las demás condiciones –las formalidades, el umbral de protección, los requisitos para los extranjeros, la propiedad, el alcance de los derechos, excepciones e incluso de las soluciones- lo más probable es que varíen de un régimen de P.I. a otro. Las exclusiones, en su intento de simplificar este panorama, pueden ofrecer una solución práctica –aunque no absolutamente lógica- al costo social originado por la intrincada maraña tejida por los sofisticados derechos jurídicos.

Otra exclusión cuya aparición puede atribuirse a la existencia de un sistema jurídico de protección distinto es la famosa exclusión relativa a las “variedades vegetales”¹³⁸. Como se sabe, muchos países ofrecen un sistema de protección *sui generis* para las variedades vegetales (y, de hecho, el artículo 27.3) del Acuerdo sobre los ADPIC prevé que los países contemplen este tipo de protección si excluyen las variedades vegetales de la patentabilidad). Estos regímenes *sui generis* para la protección de las variedades vegetales a menudo se basan en un acuerdo internacional, el de la UPOV. De hecho, el Convenio de la UPOV de 1978 contenía una prohibición sobre la doble protección de las variedades vegetales, que exigía efectivamente que los países que contaban con regímenes de derecho de obtentor establecieran una exclusión de la patentabilidad que fuera equivalente o de igual alcance.

Esta prohibición se abandonó en la última versión del Convenio de la UPOV. Sin embargo, muchos países que cuentan con regímenes propios de derecho de obtentor consideran muy ventajoso mantenerlos. Tales regímenes prevén el cumplimiento de ciertos criterios (en general, la demostración de que la variedad es “distinta”, “homogénea” y “estable”) para conceder la protección, casi siempre cuentan con mecanismos de examen para comprobar si el obtentor cumple con tales criterios, y ofrecen al obtentor derechos limitados. Un aspecto importante que cabe mencionar es que los regímenes de protección del obtentor establecen claramente que los usuarios, tales como los agricultores, gozan de ciertas libertades, en particular en relación con la reutilización del material de propagación.

Los regímenes de protección del obtentor se establecieron mucho antes de la aparición de la biotecnología moderna. Este avance ha modificado radicalmente la manera en que pueden elaborarse nuevos tipos de plantas. En muchos casos, las invenciones vegetales no se relacionan únicamente con una variedad: por ejemplo, cuando la modificación genética aumenta la resistencia de cualquier conjunto de plantas a una sustancia específica. Al mismo tiempo, las técnicas tradicionales de obtención vegetal continúan utilizándose. El problema al que se

¹³⁸ E.g. Jacob Loshin, ‘Secrets Revealed: How Magicians Protect Intellectual Property Without Law,’ (2007) SSRN; Dotan Oliar & Chris Sprigman, ‘There’s No Free Laughs Any More: The Emergence of Intellectual Property Norms and the Transformation of Stand Up Comedy,’ 94 Va L R 1787 (2008); Emmanuelle Fauchart & Eric von Hippel, Norms-Based Intellectual Property Systems: The Case of French Chefs (2006), SSRN.

confronta cualquier régimen jurídico es de qué manera forjar un sistema de protección adecuado frente a este nuevo entorno.

Si bien algunos países autorizan la superposición de la protección mediante patente con los regímenes *sui generis* de protección del obtentor, muchos se han esforzado por ofrecerlos como alternativas. Algunos opinan que la existencia del régimen de protección del obtentor se vería afectada si se permitiera la protección de la misma materia en virtud del Derecho de patentes. La explicación reside en que el régimen de patentes suele conferir una protección más sólida (aunque sobre la base del cumplimiento de criterios distintos por parte del solicitante).

iv) Exclusiones que reflejan el análisis de costos y beneficios en el ámbito del Derecho de patentes

Algunas materias están excluidas de la patentabilidad porque se estima que los costos sociales de los derechos legalmente ejecutorios superan los beneficios. Al llevar a cabo este tipo de cálculo, el contexto social y económico constituyen el telón de fondo esencial, en particular, se tiene muy en cuenta el grado de desarrollo previsible de la capacidad inventiva y la divulgación aún en ausencia de un sistema de patentes. También se valoran los posibles efectos de las patentes sobre cualquier tipo de incentivos no jurídicos existentes que favorezcan la creación o la divulgación.

No cabe duda de que existen ciertas categorías de invención en las que no hace falta ningún incentivo artificial para optimizar la inversión. La respuesta reside en la existencia de normas sociales que ofrecen un cierto grado de reconocimiento, recompensa o protección, o en el hecho de que existen suficientes incentivos económicos sin necesidad de interferir en el mercado, por ejemplo, gracias a las ventajas obtenidas con los plazos de entrega. Los analistas han empezado a prestar mucha atención a tales “normas sociales” que ofrecen protección a los creadores de producciones intelectuales fuera del ámbito de la propiedad intelectual, por ejemplo, a los magos, humoristas y cocineros.¹³⁹ Otros ejemplos, más obvios, se observan desde hace mucho tiempo en las esferas de las “ciencias puras” y la medicina, en las que gran parte del costo se financia con fondos públicos, y los descubrimientos a menudo obtienen reconocimiento y recompensa materializados por derechos de nombre –por ejemplo, el derecho de dar su propio nombre a un planeta, una planta, una teoría científica o un síndrome en el ámbito de la medicina. De manera menos prominente, muchos científicos obtienen considerables recompensas en términos de prestigio por la divulgación de sus descubrimientos (y tales recompensas suelen traducirse en compensaciones financieras mediante promociones académicas y la competencia en el sector de la educación superior por los mejores investigadores). Cabe suponer que la existencia de este tipo de normas sociales se tiene en cuenta al estimar que los derechos de patente son innecesarios, y hasta perjudiciales, para el éxito de las actividades de la esfera.¹⁴⁰ De aquí, quizá que se llegue a la conclusión de que los descubrimientos, teorías científicas y, posiblemente, los métodos de tratamiento, no deban ser patentables. Si existen incentivos óptimos fuera del sistema de patentes, el hecho de permitir las lo único que añade son restricciones a la libre circulación de la información.

Esas normas sociales pueden explicar las exclusiones en muchos países. En los Estados Unidos, como hemos visto, tales exclusiones son más limitadas, pero algunos han empezado a sostener que la existencia de tales normas sociales incidiría en la interpretación por parte de los tribunales de la definición de invención, que de otra forma es amplia y abierta. Magliocca, de la Universidad de Indiana, sostiene “que debería haber una presunción contra el hecho de que un proceso se considere como una materia patentable ... cuando en la industria pertinente existe

¹³⁹ E.g. Jacob Loshin, ‘Secrets Revealed: How Magicians Protect Intellectual Property Without Law,’ (2007) SSRN; Dotan Oliar & Chris Sprigman, ‘There’s No Free Laughs Any More: The Emergence of Intellectual Property Norms and the Transformation of Stand Up Comedy,’ 94 Va L R 1787 (2008); Emmanuelle Fauchart & Eric von Hippel, Norms-Based Intellectual Property Systems: The Case of French Chefs (2006), SSRN.

¹⁴⁰ Thomas Cotter, ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility,’ 22 Berk Tech LJ 855 (2007) “The principle that laws of nature and basic research should remain outside the patent system is also clearly rational, in light of both the potential for a contrary rule to generate enormous social costs and the availability of other time-honored means, such as direct government subsidies, for inducing basic discoveries.”

una norma contra el patentamiento del tipo de innovaciones de que se trate.¹⁴¹ En pocas palabras, recomienda que el tribunal debiera evaluar si un “experto en la materia” consideraría patentable el tipo de proceso en cuestión.¹⁴² Magliocca estima que su propuesta es preferible a la utilización de exclusiones categóricas ya que así se reducirían al mínimo los problemas relativos a las definiciones, “la definición será suministrada por miembros de la industria en función de cada caso”. Sin embargo, como él mismo admite, tal prueba es todo menos predecible: si bien Magliocca sugiere que los métodos comerciales podrían excluirse, no es categórico sobre la forma de aplicar la prueba cuando se trata de una “invención relativa a un programa informático”. Lo que reviste mayor interés en este caso es que los méritos de la propuesta no importan tanto como la percepción clara de que en muchos países existen las exclusiones de la patentabilidad y que, en opinión de Magliocca, se deben establecer en los Estados Unidos y tener en cuenta las normas de cada sector, incluida la existencia de “propiedad intelectual sin derechos de P.I.”

En otros casos, las ventajas que se obtienen con los plazos de entrega pueden representar un incentivo suficiente. El ejemplo más evidente es quizás el de los métodos comerciales, respecto a los cuales es probable que los incentivos del mercado que alientan la creación de métodos comerciales nuevos y más eficaces sean muy poderosos. Sin duda, nunca, al parecer, ha existido escasez de ideas comerciales nuevas e innovadoras, como tampoco las sociedades han dejado de reconocer de inmediato la necesidad de nuevas medicinas para contrarrestar las enfermedades muy extendidas (cánceres, SIDA, paludismo, etcétera). Otra esfera en la que las reglas del mercado parecen ser incentivos suficientes es en el caso de las “mejoras para el usuario” en particular en el sector de la informática. Tales innovaciones probablemente están motivadas más por el interés personal, o por normas relacionadas con el prestigio) que por incentivos artificiales relativos a las patentes.¹⁴³

En consecuencia, el análisis de “costos y beneficios” no sólo redundaría en la exclusión de las invenciones que “se producirán de todos modos”. También trata de tener en cuenta los costos que crean las patentes –los costos sociales asociados con la pérdida de eficiencia, los costos de la transacción, etcétera. En el ámbito de los programas informáticos y métodos comerciales, los costos de la transacción al parecer son enormes- asociados a crecientes preocupaciones en relación con las “*patent trolls*” (o patentes parásitas) y las patentes “submarinas” u ocultas, así como la compleja relación entre las patentes y las normas. Muchos especialistas de los Estados Unidos sostienen que en estos ámbitos la posible concesión de patentes en general impone costos en la sociedad.¹⁴⁴ James Bessen y Michael Meurer presentan datos concluyentes que indican que la ampliación de la patentabilidad para incluir los programas informáticos y los métodos comerciales, por diversas razones, ha impuesto a las empresas más costos que beneficios.¹⁴⁵

Pero los costos que es necesario sopesar no son únicamente los costos económicos evidentes: también es necesario tener en cuenta que el patentamiento puede transformar ciertos entornos que tienen un enfoque comunitario y altruista, en entornos en los que prime el interés privado e individual. Si bien los “métodos de tratamiento” ilustran bien una situación en la que existen (o han existido) fuertes normas sociales que incentivan la creación y la divulgación, también es un entorno en el que la introducción de las reglas del mercado incide fuertemente en los beneficios que pueden derivarse de dichas reglas. Supongamos, por ejemplo, que fuera posible mejorar el diagnóstico de ciertas enfermedades si los médicos compartiesen sus recursos informativos referentes a los pacientes. Un acuerdo de cooperación de ese tipo probablemente sería mucho menos costoso en un entorno en el que todos estuvieran convencidos de que participan en un

¹⁴¹ Gerard Magliocca, ‘Patenting the Curve Ball: Business Methods and Industry Norms,’ (2009) Brigham Young University L.R. 875, 877.

¹⁴² *Ibid*, at 894. At 896 (“to ask whether that same reasonable member of a technical or business community would think that the claim genre is patentable subject matter.”)

¹⁴³ Strandberg has developed an interesting distinction between “user” and “seller” inventions: (2008) 79 U Colo LR

¹⁴⁴ Thomas Cotter. ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility, Part II: Reflections on the (Counter) Revolution in Patent Law (2010) 11(1) Minn. J. L. Sci & Tech 365, 379 (“the extension of patent eligibility to software and business methods has produced, on net, far greater social costs than benefits.”)

¹⁴⁵ Patent Failure: *How Judges, Bureaucrats and Lawyers Put Innovation at Risk* (2008).

proyecto común destinado a mejorar la salud, con respecto a un entorno en el que el hecho de compartir la información a fin de cuentas facilite que alguna persona obtenga los derechos de monopolio sobre un método específico de diagnóstico. En el asunto *Lab Corp of America* contra *Metabolite Labs., Inc.*,¹⁴⁶ Breyer J. en el Tribunal Supremo de los Estados Unidos resume el problema de la siguiente manera:

“la razón de esta exclusión es que en ocasiones la excesiva protección por patente puede impedir en lugar de “promover el progreso de la ciencia y de las técnicas útiles”, que es el objetivo constitucional de la protección mediante patente y derecho de autor.”

Dicho esto, si bien es evidente la importancia de tener en cuenta estas sutilezas a la hora de conformar un sistema de patentes, o determinar su alcance, este nivel de análisis es tremendamente difícil. Como lo explica Thomas Cotter:

“la principal dificultad reside en que en ningún caso se dispone de la suficiente información como para saber de qué manera formular los requisitos de la patentabilidad para maximizar los beneficios sociales con respecto a los costos sociales...”¹⁴⁷

v) Exclusiones relativas a las invenciones que son claramente perjudiciales

Algunas exclusiones pueden justificarse simplemente por el hecho de que ciertas categorías de invención que no deben fomentarse. En esos casos, sería extraño que por medio de la concesión de patentes se ofrecieran incentivos artificiales para producir tales invenciones. Esta categoría hubiera podido incluirse en el análisis de costos y beneficios (categoría D), puesto que se considera que tales invenciones no entrañan beneficios positivos. Pero debido a que el carácter “claramente perjudicial” de una invención raramente la concesión de patentes se concibe en términos de efectos económicos, hemos decidido utilizar una categoría separada.

El ejemplo más obvio de este tipo de materia son las invenciones cuya explotación sería contraria a la política pública o a los principios morales comúnmente aceptados. En los albores de la jurisprudencia de los Estados Unidos, la exclusión relativa a las invenciones de carácter inmoral se consideraba como el corolario del requisito de utilidad. Según palabras del célebre juez Story una invención “útil” es aquella “que puede aplicarse para un uso provechoso en la sociedad, en contraste con una invención contraria a la moral, la salud o el buen orden de la sociedad, o trivial o insignificante.”¹⁴⁸ Hoy en día, si bien en los Estados Unidos puede que se haya abandonado el precepto de la “utilidad moral”, muchos países excluyen de la protección las “invenciones inmorales.” En ocasiones mediante una exclusión general de las “invenciones inmorales”. Algunos países utilizan exclusiones específicas cuidadosamente formuladas. Por ejemplo, a raíz de la Directiva de la Unión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, los Estados miembros están obligados a excluir de la patentabilidad los “procedimientos de clonación de seres humanos”,¹⁵⁰ “los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano”,¹⁵¹ “las utilizaciones de embriones humanos con

¹⁴⁶ 548 US 124, 126-7.

¹⁴⁷ Thomas Cotter. ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility’. 22 Berk Tech LJ 855 (2007) [text near n. 120]

¹⁴⁸ Notes on the Patent Laws, 3 Wheat App 13, 24. Cited in *Brenner* (1966) 383 US 519, 533. *Lowell v Lewis* 15 Fed Cas 1018 (No 8568) (CCDMass); *Bedford v Hunt*, 3 Fed Cas 37 (No 1217) (CCDMass).

¹⁴⁹ J apanese law, for example, declares that “inventions liable to contravene public order, morality or public health shall not be patented”: Patent Law of Japan, Law No 121 of 1959, amended by Law No 220 of 1999, Art 32 (Japan). Mexico excludes from patentability subject matter which is “contrary to public policy, morality or proper practice...”: Industrial Property Law, art 4 (Mexico). Chinese law excludes from patentability “any invention-creation that is contrary to the laws of the state or social morality or that is detrimental to the public interest”: Article 5 (as amended in December 27, 2008). Véase Margo Bagley, ‘The New Invention-Creation Activity Boundary in Patent Law,’ (2009-10) 51 *Wm & Mary LR* 577, 583.

¹⁵⁰ Biotech. Dir., Art. 6(2)(a)). Recital 41 elaborates further ‘any process, including techniques of embryo splitting, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as another living or deceased human being.’ The provision is implemented at the European Patent Office under EPC Rule 28(a).

¹⁵¹ Biotech. Dir., Art. 6(2)(b). Implemented by EPC Rule 28(b).

finés industriales o comerciales”,¹⁵² así como los “procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal y los resultados de tales procedimientos.”¹⁵³

Si bien tales exclusiones de la patentabilidad son comunes, no son universales. Hay países que no prevén ninguna exclusión relativa a la “moral”. Si bien los Estados Unidos anteriormente contemplaban una exclusión respecto de la moral en la aplicación del “requisito de utilidad”, este enfoque parece haber sido abandonado. En el asunto *Diamond contra Chakrabarty* (1980), el Tribunal Supremo hace referencia a un “dantesco desfile de monstruos” que podrían ser el fruto de la investigación genética, pero declara que tales preocupaciones son competencia del Congreso, lo cual dejaría suponer que el carácter “moral” de una invención carece de importancia si la materia cumple con los requisitos establecidos por la ley.¹⁵⁴ Un especialista explica que “en virtud de la legislación actual, la USPTO no procede a determinar el carácter moral, y los examinadores de patentes no pueden rechazar una solicitud de patente por motivos morales”,¹⁵⁵ mientras que otro especialista señala que la USPTO, con todo, ha declarado que no concederá patentes sobre los seres humanos.¹⁵⁶ La Oficina de Patentes del Canadá, de la misma forma “no tiene facultad discrecional para rechazar una patente por motivos de orden moral, interés público, orden público o por cualquier otro motivo si se cumplen los requisitos establecidos por la ley...”¹⁵⁷

En algunas jurisdicciones se estima que la concesión de patentes propicia la divulgación de invenciones de esa naturaleza, que en cierto modo se consideraría preferible a su explotación en secreto. Una objeción común a la exclusión de la patentabilidad de la materia inmoral es que da lugar a malinterpretar la función y significado del patentamiento. La concesión de una patente, como acertadamente se observa, no suele considerarse como el otorgamiento de un permiso o una autoridad positiva para explotar la invención, ni tampoco es “una expresión de aprobación o desaprobación.”¹⁵⁸ En realidad, más bien es cierto lo contrario: las invenciones patentadas están sujetas a las leyes y reglamentaciones generales.¹⁵⁹ El hecho de autorizar el patentamiento de las armas de fuego, por ejemplo, no significa que la compra o venta de armas de fuego pueda realizarse fuera del marco de la legislación general (por ejemplo, sin licencia). El hecho de autorizar el patentamiento de organismos genéticamente modificados no eximirá a toda persona que realice experimentos referentes a tales organismos de cumplir con los controles reglamentarios pertinentes (ideados para proteger, por ejemplo, el bienestar de los animales o la integridad del medio ambiente). Existe una “distinción fundamental ... entre la patentabilidad de una invención y la reglamentación de la actividad asociada con tal invención.”¹⁶⁰

¹⁵² EPC Rule 28(c). For interpretation, Véase especially G_2/06 *WARF Stem Cells* [2009] EPOR (15) 129 (Enlarged Board of Appeal, 25 November 2008) holding claim unpatentable if, at the filing date, the only way in which the claim could be given effect involved the destruction of embryos).

¹⁵³ Biotech. Dir., Art. 6(2)(d); EPC Rule 23d(d). The provision was applied in T315/03 *Oncomouse* esp. paras 9.1-9.7, 12.2 (as regards claim to ‘rodents’ – squirrels, beavers and porcupines - no benefit), 13.2 (when confined to ‘mice’ passed test)

¹⁵⁴ 447 US 303, 309, 317 (1980) (US S Ct).

¹⁵⁵ Jennifer McCallum, ‘The Reality of Restricting Rights on Morally Controversial Subject Matter,’ (2005) 39 New Eng L R 517, 517-8 (emphasis in original).

¹⁵⁶ Margo Bagley, ‘Stem Cells, Cloning and Patents: What’s Morality Got to Do with It?’ (2005) 39 New Eng L R 501, 506.

¹⁵⁷ *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2002] 4 S.C.R. 45 (S. Ct. Can) (para 11) (Binnie J.). Indeed, as Binnie J. explains at para 14, the Canadian Parliament repealed a provision contained in s. 27(3) of the Patents Act against patenting an “invention that has an illicit object in view.”

¹⁵⁸ *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2002] 4 S.C.R. 45 (S. Ct. Can) (Binnie J., dissenting) (para. 14).

¹⁵⁹ In many federal countries, this distinction is not merely one of principle but has constitutional weight: patent laws falling within the federal power and criminal law within local state jurisdiction. See e.g. *Webber v. Virginia*, 103 US (13 Otto) 344, 347-8 (US S Ct, 1880) (“Congress never intended that the patent laws should displace the police powers of the States, meaning by that term those powers by which the health, good order, peace and general welfare of the community are promoted.”)

¹⁶⁰ *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2002] 4 S.C.R. 45 (S. Ct. Can) (Binnie J., dissenting) (para. 15); *Juicy Whip Inc v Orange Bang Inc*, 185 F.3d 1364, 1368 (Fed. Cir. 1999) (no objection to patenting inherently deceptive device, noting that other agencies protect

vi) Exclusiones que tienen en cuenta consideraciones políticas compensatorias

La última categoría de exclusiones se fundamentan en objetivos externos al ámbito del Derecho de patentes en el sentido que consideran inadecuado el patentamiento. Cabe suponer que este fundamento justificaba las tradicionales exclusiones –abandonadas en virtud del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC- que impedían la protección por patente de los “medicamentos” y “alimentos”. La concesión del máximo acceso a los alimentos y los medicamentos son objetivos sociales de índole fundamental, y no se deberá permitir, prácticamente en ningún caso, que los medios necesarios para su producción caigan bajo el control de un monopolio privado. Algunos países prefieren conservar la posibilidad de hacer valer la exclusión. La Ley de Patentes de Ghana, por ejemplo, excluye “los productos y procesos excluidos por la ley por motivos de seguridad nacional, económicos, de salud, o cualquier otro motivo de interés nacional”, mientras que Jordania y Moldova excluyen de la protección las invenciones necesarias para proteger la vida y la salud de los seres humanos. En forma análoga, Kenya excluye “los métodos aptos para la prevención o tratamiento de serios peligros para la salud, y enfermedades que amenazan la vida”. Sin embargo, estos sistemas tienen en cuenta que en ciertos casos, cuando es necesaria la libre explotación de una invención para promover la salud pública (etc.), no deben existir derechos de propiedad sobre tales materias. La lógica del Derecho de patentes debe ceder el paso al mayor bienestar social.

La salud y la seguridad alimentaria no son las únicas libertades fundamentales que podrían entrar en conflicto con el Derecho de patentes. En opinión de los especialistas también podrían incluirse en esta categoría otras libertades esenciales como la libertad de palabra y la privacidad.¹⁶¹ De hecho, Thomas Cotter sostiene que al menos algunas de las exclusiones de la patentabilidad reconocidas en virtud de la legislación de los Estados Unidos pueden explicarse bastante bien por referencia a tales intereses. Las patentes sobre las “leyes de la naturaleza”, aduce, “engendrarían también dificultades administrativas e interferirían en grande medida con la autonomía personal.”¹⁶²

E. FUNDAMENTOS DE LAS EXCEPCIONES Y LIMITACIONES A LOS DERECHOS CONFERIDOS POR LAS PATENTES

Hasta ahora se ha concedido poca atención a los fundamentos de las excepciones relativas a los derechos del titular de la patente. A menudo, los legisladores se limitan a seguir lo que intuitivamente les parece justo o razonable, o fraguan compromisos entre intereses divergentes. En muy raras ocasiones se ha realizado un análisis riguroso de las razones de los límites establecidos, del momento elegido para su establecimiento, o de qué forma los valores no mensurables pueden compararse unos con otros. Dicho esto, creemos que los fundamentos de las excepciones a los derechos de los titulares de patentes pueden agruparse, en general, en tres grandes categorías, a saber: i) los que reflejan el análisis de costos y beneficios del Derecho de patentes; ii) aquellos que están destinados a facilitar el funcionamiento del Derecho de patentes; y iii) los que permiten resolver los conflictos entre el monopolio asociado a una patente y otros objetivos o valores de carácter social (incluidos quizás los derechos fundamentales).

[Continuación de la nota de la página anterior]

consumers from deception); Jennifer McCallum, ‘The Reality of Restricting Rights on Morally Controversial Subject Matter,’ (2005) 39 New Eng L R 517, 519.

¹⁶¹ Thomas Cotter. ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility, Part II: Reflections on the (Counter) Revolution in Patent Law (2010) 11(1) Minn. J. L. Sci & Tech 365, 377 (proposing an exclusion from patent eligibility of inventions where their “enforcement would unduly interfere with fundamental liberty interests”).

¹⁶² Thomas Cotter. ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility’. 22 Berk Tech LJ 855 (2007)

i) Excepciones que reflejan el análisis de costos y beneficios del Derecho de patentes

Algunas excepciones respecto de los derechos de los titulares de patentes pueden explicarse por referencia al fundamento mismo de la concesión de patentes: incentivar la inversión en la esfera de la investigación y la divulgación de información mediante la concesión de derechos de monopolio de corto plazo. En principio, las patentes deben concederse sólo en la medida en que el monopolio sea necesario para rectificar una deficiencia del mercado. Y no deberán concederse si su aplicación pudiera restringir las nuevas invenciones. En algunos casos, tal calibración se describe como un ejercicio de “equilibrio”, o como el “paradigma de incentivos/acceso”. En esencia, lo que el análisis de costos y beneficios plantea es si ¿se puede ofrecer el mismo incentivo con un menor costo social?, o ¿se obtendría una reducción considerable del costo social por medio de una reducción marginal del incentivo?

Algunas limitaciones relativas a los derechos de los titulares de patentes pueden explicarse por el hecho de que la ampliación de la protección a los fines de cubrir el acto autorizado no permitiría fortalecer los incentivos de forma considerable (o adecuada). Se trata de una explicación corriente en el caso las excepciones relativas al uso privado (o el corolario, la limitación de los derechos de los titulares de patentes para los usos comerciales). En muchos países se excluyen del ámbito de la responsabilidad los usos *de minimis*,¹⁶³ o los usos no comerciales. La legislación de Egipto autoriza los “actos que no son perjudiciales para la explotación normal de la patente, o para los intereses del propietario de la patente y de otras partes.” El Convenio sobre la Patente Comunitaria - que nunca entró en vigor pero que ha influido en la redacción de las leyes de muchos países europeos – estipula que los actos realizados en el marco privado y para fines no comerciales no constituyen infracciones.¹⁶⁴ En el Reino Unido esta situación se ha interpretado en el sentido de que si bien los usos privados no tienen que ser secretos o confidenciales, deben corresponder “al uso propio de la persona”.¹⁶⁵ En el caso que una actividad suponga beneficios comerciales y no comerciales, es necesario comprobar la intención subjetiva del usuario. Si el infractor estuvo motivado por intereses comerciales, la circunstancia eximente no sería aplicable. Sin embargo, si la intención subjetiva no era de carácter comercial, el demandado podría invocar la inmunidad. Este razonamiento se aplica aun cuando la información obtenida esté asociada a un beneficio comercial.¹⁶⁶

Cabe considerar que, en general, los usos privados o no comerciales probablemente no añadan gran cosa, si es que añaden algo, al “incentivo” que ofrece el monopolio de la patente. Además, conferir a las patentes la cobertura de tales actividades supondría costos importantes, como los de transacción que el control y licencia que tales usos implicarían, por citar los más importantes. En los años ochenta, se hizo habitual, en el ámbito del derecho de autor, explicar la doctrina estadounidense del “uso leal” (aunque no así las doctrinas equivalentes de otras procedencias, como la de las excepciones de “copia para usos privados”) como la respuesta jurídica a lo que los economistas denominan fallo de mercado –o sea aquellas circunstancias en las que, en un mundo sin costos de transacción, las partes podrían convenir formas especiales de uso, y en las que, si se dieran tales costos, tales acuerdos no serían posibles.¹⁶⁷ Ese mismo tipo de explicación, ya se formule en términos de fallo de mercado o de análisis de costos y beneficios, da cuenta, al parecer, de las excepciones del “uso privado” a los derechos del titular de la patente; asimismo, podría también servir para justificar algunas formas limitadas de las

¹⁶³ See e.g. *Finney v. United States* 188 USPQ 33 (CTD 1975). The experimental use exceptio was sometimes viewed as part of the de minimis rule: *Byam v. Bullard*, 4 F. Cas 934, 935 (CCD Mass 1852) (No 2262).

¹⁶⁴ CPC Art. 31.

¹⁶⁵ *SKF Laboratories v. Evans Medical* [1989] FSR 513, 518; *McDonald v. Graham* [1994] RPC 407.

¹⁶⁶ *SKF Laboratories v. Evans Medical* [1989] FSR 513

¹⁶⁷ The classic exposition is Wendy Gordon's: W. Gordon, 'Fair Use as Market Failure' (1982) *Columbia LR* 1600.

excepciones por “usos con fines experimentales”. En Indonesia, por ejemplo, puede aplicarse esta excepción en caso de que no haya ningún perjuicio para el titular de la patente.¹⁶⁸

Los valores de “ajuste” o de “equilibrio” explican también las excepciones para fines de investigación o científicos.¹⁶⁹ Las razones en este caso estriban en que, aun cuando el uso sea público o comercial, los fines de investigación y científicos suponen la producción de nuevas invenciones o nueva tecnología.¹⁷⁰ Si el objetivo social general es potenciar al máximo la invención, este es un ámbito en el que la legislación de patentes debería limitarse; de otro modo, las leyes sobre patentes acabarían por restringir precisamente los tipos de actividad que intentan potenciar. Como explica Katherine Strandburg:

“Las exenciones por uso con fines experimentales deberían estar encaminadas a proteger las posibilidades de retribución a la inversión del titular de la patente en investigación y desarrollo e impedirle, al mismo tiempo, que utilice sus derechos exclusivos para ejercer un control injustificado de la consiguiente innovación.”¹⁷¹

Las “herramientas de búsqueda” ocupan una posición particular en este ajuste y ello porque, si se permitiera a terceros el uso de herramientas de búsqueda sin pagar tasa alguna, con arreglo a una excepción por fines de “investigación”, se menoscabaría gravemente el incentivo a invertir en la creación de tales herramientas de búsqueda. Por todo lo cual, muchos sistemas jurídicos tratan de limitar la operatividad de la exención por fines de investigación a usos “con” la invención y no usos “a partir de” la invención.

Según algunos especialistas, la muy limitada defensa del uso experimental, vigente en los EE.UU., no ha causado grandes problemas (todavía).¹⁷² Y, sin embargo, la insatisfacción sobre la situación actual de la legislación estadounidense es general, al menos en el ámbito académico. Desde que Rebecca Eisenberg publicó su rompedor artículo sobre el tema en 1989,¹⁷³ los investigadores no han dejado de insistir en el mismo para proponer algún tipo de reforma que confiera a este tipo de defensa una mayor flexibilidad.¹⁷⁴ En el año 2000, Maureen O'Rourke propuso aplicar una excepción de “uso leal” a la infracción de patentes. Tres años después, Rochelle Dreyfuss, inspirada quizá por las “licencias virales” que se utilizan en las GPL (Licencia Pública General) y por las licencias *Creative Commons*, propuso que se permitiera a los organismos públicos utilizar invenciones patentadas con fines experimentales siempre que se comprometieran a difundir en el dominio público los resultados de tales investigaciones.¹⁷⁵ Al año siguiente, Richard Nelson propuso una idea similar, si bien supeditando la excepción en

¹⁶⁸ Indonesia (“Use for purposes of education, research, experiment or analysis not prejudicial to the patent owner.”).

¹⁶⁹ O'Rourke at 1198 (Now is the time to “adopt a doctrine of fair use that brings the balance between exclusive rights and the public welfare that implicitly informs conventional doctrine into the ope.”).

¹⁷⁰ Henrik Holzapfel & Joshua D. Sarnoff, *A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools*, 48 IDEA 123 (2008) (“Some of the arguments for a broader exception rest upon the rationale of promoting technological progress...”).

¹⁷¹ Katherine Strandburg, ‘What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain,’ (2004) Wis L Rev 81,100.

¹⁷² The literature is reviewed by Michael Carrier, *Innovation for the 21st Century: Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law* (OUP, 2009) Ch 11 (‘Biotechnology Dilemma 1:Patented Research Tools and Experimental Use’).

¹⁷³ Rebecca Eisenberg, ‘Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use’ 56 U. Chi. L. Rev 1017 (1989).

¹⁷⁴ Note also: Donna Gitter, International Conflicts over Patenting DNA Sequences in the United States and the European Union: An Argument for Compulsory Licensing and a Fair Use Exemption (2001) 76 NYULR 1623; Janice Mueller, No “Dilettante Affair”: Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools (2001) 76 Wash LR 1.

¹⁷⁵ Rochelle Dreyfuss, Varying the Course in Patenting Genetic Material: A Counter-Proposal to Richard Epstein’s Steady Course in F. Scott Kieff (ed) Perspectives on Properties of the Human Genome Project (2003).

favor del organismo sin fines de lucro a que la licencia se otorgara en condiciones de no exclusividad e imponiendo unas regalías razonables sobre los resultados patentados de la investigación.¹⁷⁶ Katherine Strandburg ha propuesto la combinación de una excepción para “experimentar con” (como las que se aplican en Alemania y el Reino Unido) y una licencia obligatoria para “experimentar a partir de” una invención patentada.

La exención “Bolar” confiere un nuevo aspecto al análisis de costos y beneficios: el de la coherencia entre campos tecnológicos. Compárense dos campos tecnológicos: el de las invenciones mecánicas y farmacéuticas. En el primer caso, un competidor puede comercializar el producto en cuanto caduca la patente. En el segundo caso, en ausencia de una disposición Bolar (o de una concepción amplia del experimento que incluya satisfacer la actuación de terceros), el producto no puede comercializarse una vez caducada la patente. Solo a partir de ese momento puede el competidor empezar a cumplir los requisitos de los organismos de reglamentación. Así, en el campo de los productos farmacéuticos, el titular de la patente obtiene un monopolio más duradero. Suponiendo que el legislador calculara correctamente la duración óptima de la patente, el efecto que se persigue es conferir un monopolio innecesariamente duradero al titular de la patente sobre productos farmacéuticos. La exención Bolar, que permite experimentar mientras la patente está en vigor a fin de poder cumplir los requisitos de los organismos de reglamentación, vuelve a situar a los titulares de patente en igualdad de condiciones y asegura que el titular de una patente sobre productos farmacéuticos tenga derecho únicamente a una duración óptima de la protección. (Naturalmente, en la práctica muchos países han concedido también prórrogas de la protección a los titulares cuyos períodos de exclusividad han vencido debido al tiempo que les ha llevado obtener la autorización de comercialización del organismo de reglamentación).

ii) Excepciones necesarias al sistema de patentes

La referencia al segundo tipo de excepciones será rápida. Se trata de las excepciones necesarias para mantener el funcionamiento del propio sistema de patentes. La más evidente de todas ellas es la excepción por “usos experimentales”. En la medida en que todos los sistemas modernos de patentes establecen la condición general de que el titular informe de la invención al público, de suerte que terceros puedan poner en obra tal invención, es, lógicamente, necesario que pueda experimentarse con la invención a fin de comprobar si efectivamente funciona (y si se ha divulgado suficiente información sobre la misma). Dado que las oficinas de patentes no se ocupan de tal comprobación, debe conferirse tal libertad a los competidores, pues son ellos los interesados en investigar y, en último término, impugnar la validez de la patente. Este derecho a investigar la invención debe poder ejercerse desde el momento en que se concede la patente. En último término, no tendría sentido exigir a los competidores que esperaran a que hubiera caducado la patente para poder impugnarla.

La justificación de la excepción por uso experimental solo tendrá validez, lógicamente, para experimentar “la sustancia misma” de la invención. Aunque será, no obstante, completamente compatible con experimentos que tengan, en última instancia, fines comerciales. Al fin y al cabo, lo que mueve al competidor es la competencia.

iii) Excepciones que reflejan intereses compensatorios públicos y privados

Otras excepciones reflejan el hecho de que el incentivo de la innovación, aun siendo un importante objetivo social, entra, a veces, en conflicto con otros objetivos sociales o intereses privados, y se considera a estos últimos prioritarios o más importantes. Los ejemplos más claros a este respecto son las excepciones y las licencias obligatorias relacionadas con la seguridad

¹⁷⁶ Richard Nelson, *The Market Economy and the Scientific Commons*, (2004) 33 *Research Policy* 455.

nacional y emergencias, como la excepción del Acuerdo de Bangui, que permite a una dependencia administrativa o a un organismo, autorizados por el Ministerio del Estado miembro en cuestión, la explotación de una invención, sujeta a remuneración, con fines de “interés económico vital, salud pública, defensa o satisfacción de las necesidades del país.”¹⁷⁷

Otros intereses públicos compensatorios son, por ejemplo, los de la libre competencia, la educación y el derecho a la privacidad. Ya nos hemos referido a las excepciones específicas que contemplan las leyes de algunos países para remediar prácticas anticompetitivas, aunque en muchos países las normas legislativas de la competencia pueden ser consideradas una defensa (o confieren a las autoridades o a los tribunales competentes fórmulas flexibles de rectificación que comprenderían la concesión de licencias obligatorias). La educación parece tener prioridad respecto de los intereses de los titulares de patentes en los países (mayoritariamente de América Central y del Sur) que exceptúan expresamente los usos en la enseñanza de los derechos de titulares de patentes.¹⁷⁸ Probablemente, los intereses privados también justifican la excepción por “uso privado” (si bien, como ya se ha señalado, esta excepción también puede justificarse basándose en el “fallo de mercado”).

Las excepciones también pueden aplicarse para compatibilizar las patentes y los intereses privados. Por ejemplo, el “derecho de propiedad” de objetos tangibles (y el interés social de que tal propiedad sea enajenable). El caso más claro de conflicto entre el alcance de los derechos de propiedad intelectual y los derechos de propiedad se da en la doctrina de “primera venta” o “agotamiento de derechos”. El presupuesto de la libre alienabilidad de la propiedad impide que los derechos del titular tengan efecto más allá de la primera comercialización de productos patentados.¹⁷⁹ En Europa, el principio de agotamiento de derechos refleja también la priorización del objetivo de crear una Comunidad.

A veces, también pueden considerarse las excepciones como algo deseable para mantener prácticas y expectativas sociales. Un ejemplo obvio lo constituyen los privilegios de los agricultores, descritos específicamente en el capítulo 3 por Denis B. Barbosa. El mantenimiento de expectativas, por otra parte, puede constituir la más convincente justificación de la excepción que se aplica en los EE.UU. a la utilización de determinados métodos en medicina.

F. EXCLUSIONES Y EXCEPCIONES: ¿QUÉ ESTÁ EN JUEGO?

Nuestro estudio muestra que no todo aquello que implican las exclusiones puede ser incluido en las excepciones, ya que las exclusiones se fundan en otros motivos. En particular, hemos distinguido las siguientes exclusiones:

- a) exclusiones que aclaran qué se entiende por el término “invención”;
- b) exclusiones que dan validez a políticas procedentes de otras áreas del derecho de patentes mediante alguna regla tajante;

¹⁷⁷ Ukraine (Use in emergency conditions (natural disaster, accident, epidemic etc; use, by a person authorized by the Cabinet of Ministers, to protect the health of population, ecological safety or other public interests); Uzbekistan (use in cases of natural calamities, disasters, epidemics and other exceptional circumstances).

¹⁷⁸ Argentina, Bolivia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Mexico, Nicaragua, Peru, and Uruguay. The two other countries are Poland and Switzerland.

¹⁷⁹ Alternatively, “exhaustion” might be said to be justified through a cost-benefit analysis. Absent a first sale doctrine considerable social costs would have to be incurred by potential purchasers of tangible properties, but it is not obvious that these costs would lead to a significant increase in the patentee’s returns. The necessary incentive is probably sufficiently provided by the right to extract a monopoly price from first sale of artifacts.

- c) exclusiones que reflejan el hecho de que la protección se otorga en otros ámbitos (en el marco del derecho de autor o del derecho de obtentor) y con las que se intenta señalar los límites entre los diferentes regímenes;
- d) exclusiones que se establecen porque no es necesario ofrecer incentivos jurídicos (por ejemplo, porque la invención haya sido creada por propio interés o por normas sobre prestigio);¹⁸⁰
- e) exclusiones en relación con invenciones que son claramente peligrosas;
- f) exclusiones en que se tienen en cuenta consideraciones políticas compensatorias.

Podrían utilizarse las excepciones en lugar de las exclusiones para dar cabida a algunos de estos objetivos.

Naturalmente, las excepciones pueden utilizarse para manipular el análisis de costos y beneficios en que se funda la exclusión de la patentabilidad de algo: el uso de una exclusión podría suprimir algunos “costos” o maximizar algunos “beneficios” (como los que se derivan de la innovación), de modo que el cálculo global de su utilidad favoreciera su patentabilidad (más que su exclusión). De todas formas, podría justificarse una excepción precisamente para mejorar el análisis de costos y beneficios, aun cuando la balanza se inclinara a favor de la patentabilidad.

Del mismo modo, las excepciones pueden cumplir una función importante al atemperar los saltos existentes entre diferentes regímenes jurídicos y conseguir, así, que el solapamiento entre tales regímenes cause menos rechazo. Podría ocurrir, por ejemplo, que, en la medida en que la exclusión de las “variedades vegetales” y de los “programas informáticos” se explica porque tales materias están contempladas en distintos regímenes, claramente específicos, siempre cabrá la posibilidad de permitir la concesión de patentes aunque incorporando algo de esa “especificidad” mediante las excepciones. De hecho, la creciente aplicación de “excepciones a los agricultores” en los regímenes de patentes refleja en gran medida la importación de la excepción procedente de las leyes del derecho de obtentor. Así, la patente comunitaria propuesta incorporaría excepciones de interoperabilidad para los programas informáticos a partir de la Directiva de 1991 sobre la protección del derecho de autor de programas informáticos.

Ventajas y desventajas de las exclusiones y de las excepciones

La principal ventaja de una exclusión con respecto a una excepción es la posibilidad de claridad y certidumbre que ofrece. La principal desventaja es la carencia de motivación a la innovación que entraña su rigidez: la exclusión suprime los incentivos (en vez de reducirlos o equilibrarlos) y puede inclinar a los solicitantes a recurrir a formas alternativas de protección. La principal ventaja de las excepciones es que pueden adaptarse meticulosamente y supeditarse a las condiciones requeridas. La principal desventaja es que pueden dar lugar a una judicialización de los derechos del titular y dejar a los usuarios en una situación de escasa certeza. Con todo, en la medida en que la supuesta claridad que ofrecen las “exclusiones” resulta muchas veces ilusoria, creemos que se debe seguir analizando con detenimiento la posibilidad de extender la utilización de las excepciones como instrumentos políticos.

i) La claridad de las exclusiones

Quizá, la ventaja más evidente de la exclusión en este ámbito estriba en la certeza que ésta puede ofrecer a los usuarios. En el asunto *Festo Corp contra Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co* (2002), el Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América hizo hincapié en la importancia que tiene esclarecer los límites de los derechos de monopolio:

¹⁸⁰ Strandberg has developed an interesting distinction between “user” and “seller” inventions: (2008) 79 U Colo LR.

“El monopolio es un derecho de propiedad y, como todo derecho de propiedad, sus límites deben ser claros”.

Del mismo modo, en el asunto *Brenner contra Manson*, el Tribunal Supremo justificó el requisito de “utilidad” por su función en la “precisa delineación” de los límites del monopolio del titular de una patente.

En el asunto *Bilksi*, Stevens J. reiteró que “[...] en el ámbito de las patentes, es especialmente importante que la Ley permanezca estable y precisa.”

El público no tiene por qué preocuparse de si las invenciones están patentadas, o de la validez de las patentes, o del alcance de los derechos de patente (o, especialmente, de si la actividad que están ejecutando entra en el ámbito de las reivindicaciones) o de los límites precisos de las posibles excepciones. Si la actividad o el producto, objeto del interés de una persona, entraran en el ámbito de una exclusión, esa persona no tendría por qué preocuparse del sistema de patentes. Así, los científicos saben que pueden elaborar productos o sistemas o procesos, basados en principios científicos particulares sin tener que preocuparse de si tales principios han sido patentados. Del mismo modo, los médicos europeos saben que pueden utilizar determinadas técnicas médicas (ya sea en operaciones quirúrgicas, terapias o diagnósticos) sin preocuparse por las patentes.

En 2003, la *Royal Society*, primera sociedad científica del Reino Unido, manifestó:¹⁸¹

“Para la comunidad científica es especialmente importante que las modificaciones que se introduzcan a estas exclusiones de la patentabilidad no incrementen el riesgo de que el conocimiento científico se monopolice. Estamos plenamente de acuerdo con la opinión de muchos científicos de que el puro conocimiento del mundo físico no debe ser objeto de patente bajo ninguna circunstancia. Quiere esto decir que debe ser un bien de libre disposición para todo el mundo y que ello constituye uno de los principios fundamentales de la cultura científica. La comunidad científica sólo podrá difundir información e impulsar el avance científico si el conocimiento queda libre de las trabas de los derechos de propiedad.”

En esta opinión se basa la petición de algunos miembros de grupos de presión y de grupos de interés a propósito de que los genes queden excluidos, per se, de la condición de patentables; quieren que no quede ninguna duda de que los científicos puedan utilizar los genes de la forma que sea sin preocuparse por las complejidades del derecho de patentes.¹⁸² Aunque hay quienes niegan que las patentes inhiban el libre flujo del conocimiento tal y como estos críticos sugieren (y hacen hincapié, por ejemplo, en la existencia de exenciones con fines de investigación),¹⁸³ lo interesante aquí no es tanto el valor de las distintas posturas como la expresión jurídica de la posible aplicación de políticas de exclusión de la patentabilidad.

¹⁸¹ Royal Society, *Keeping Science Open* (London, 2003) para. 3.5.

¹⁸² Joseph Stiglitz & John Sulston, ‘The Case Against Gene Patents,’ *The Wall St Journal* (April 16, 2010); ‘Human Genome Project Leader Warns Against Attempts to Patent Genes,’ *The Guardian*, June 24, 2010 (reporting John Sulston’s speech on the 10th anniversary of the first draft of the human genome project). See also Sulston & Sarah Chan, ‘Patents in Synthetic Biology May Hinder Future Research,’ (2010) *British Medical Journal* 340.

¹⁸³ See e.g. CIPA President Alasdair Poore’s comments at <http://www.cipa.org.uk/pages/press/article?D5C2CBED-894B-488B-ACD2-07B01E204A06>.

ii) La rigidez de las exclusiones

La principal desventaja con que topan los políticos a la hora de establecer exclusiones es su rigidez. Así manifestaban su opinión contra la decisión de que las formas superiores de vida no fueran objeto de patente cuatro miembros del Tribunal Supremo del Canadá:

“La concesión de una patente refleja simplemente el interés público en fomentar la divulgación de los progresos que se producen en el conocimiento premiando la inventiva humana. Se dice que la innovación es la esencia de la economía moderna. Corremos un riesgo si dejamos de premiarla.”¹⁸⁴

John Duffy, especialista de los EE.UU., formula un comentario similar. Según él, “se da una importante asimetría [...] entre las consecuencias de una norma que *restringa* la materia patentable y las derivadas de una norma que *amplíe* la materia patentable.”¹⁸⁵ Porque una materia de patente excesivamente amplia puede atenuarse mediante la modificación de normas sobre actividad inventiva, divulgación, suficiencia, infracciones o excepciones. Sin embargo, una norma excesivamente restrictiva priva absolutamente de cualquier incentivo y, en tal caso, no se puede recurrir a mecanismo alguno para mitigar tal efecto. Del mismo modo, Thomas Cotter observa que “los requisitos necesarios para obtener una patente son un riguroso filtro para llevar a cabo una política social”, de tal forma que deberían “limitarse a los casos relativamente sencillos”.¹⁸⁶ Aparte de esos “casos sencillos”, Cotter sigue opinando que hay otras políticas que se llevan a la práctica mejor, “aplicando otras doctrinas del derecho de patentes” (aunque sugiere una doctrina de no evidencia, de precisión de la reivindicación y de habilitación).

Una consecuencia de la rigidez de tales excepciones es que tienden a caer en la obsolescencia. En un esclarecedor debate sobre si los requisitos de patentabilidad deberían definirse mediante “normas” o “criterios”, John Duffy explica que, cuando se presentan como normas, los requisitos de patentabilidad muestran tendencia a quedarse rápidamente anticuados. Aunque sus ejemplos provienen en gran medida de EE.UU. y una pequeña parte de casos recientes en Europa, sostiene lo siguiente:

“El fracaso de las normas de concesión de patentes parece ser un fenómeno general en el tiempo y en el espacio geográfico.”¹⁸⁷

La razón de ello estriba, en parte, en la imprevisibilidad de cuanto en un futuro pueda llegar a las oficinas de patentes, pero también –señala– en el “carácter reacio de las políticas últimas”, que dependen de un equilibrio de datos empíricos que raras veces (si es que alguna) se presentan en un tribunal.¹⁸⁸ Estos factores hacen que los tribunales establezcan mecanismos que soslayan las exclusiones, ampliando el ámbito de la materia patentable.

¹⁸⁴ *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2002] 4 S.C.R. 45 (S. Ct. Can) (para 4) (Binnie J.).

¹⁸⁵ John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (209-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 622-3.

¹⁸⁶ Thomas Cotter, ‘A Burkean Perspective on Patent Eligibility, Part II: Reflections on the (Counter) Revolution in Patent Law (2010) 11(1) Minn. J. L. Sci & Tech 365, 379.

¹⁸⁷ John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (209-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 638.

¹⁸⁸ *Ibid*, 618-9.

Rochelle Cooper Dreyfuss enuncia algo parecido cuando señala que la legislación estadounidense tiende a preferir la ampliación de la defensa del uso experimental en lugar de la limitación de la patentabilidad.¹⁸⁹ Dreyfuss sostiene que, si se considera históricamente la cuestión, puede afirmarse que ha habido una abundante investigación en un medio libre de la preocupación de las patentes, pero que eso ha cambiado por muchas razones. Una de ellas es que las exclusiones de la patentabilidad de “principios de la naturaleza, como en el asunto *Morse*, rasgos de la naturaleza, como en el asunto *Funk*, y herramientas de búsqueda, como en el asunto *Brenner*”, han dejado de contribuir a la investigación científica como lo hacían en otro tiempo.¹⁹⁰ Para Dreyfuss, esto es tan atribuible a las “características de la ciencia moderna” como a la tendencia a la judicialización o al escaso rigor de las oficinas de patentes. En el caso de la biotecnología, por ejemplo, Dreyfuss observa que a menudo la distancia entre la investigación básica y la aplicación comercial se considera muy pequeña (quizás, incluso, inexistente): las invenciones en el ámbito de la genómica y proteómica tienen aplicaciones inmediatas, pero tienen también una importancia fundamental para los investigadores. Según Dreyfuss, corregir las exclusiones de la patentabilidad no es la medida más adecuada, sino elaborar excepciones. Cambiar los principios jurídicos de la patentabilidad:

“no cambiará el carácter dual de los productos de la ciencia moderna [...]. Las exclusiones que se establezcan ofrecerán un escaso incentivo en lo que respecta al uso final de la materia excluida y llevarán a una escasa difusión y utilización. Por otra parte, sería difícil determinar si debe excluirse un ámbito mientras no hayan aparecido invenciones en el mismo.”¹⁹¹

iii) Los efectos negativos de las exclusiones

Los comentarios de Dreyfuss ponen de manifiesto un nuevo problema que plantea la negativa a las patentes (en vez de la ampliación de las excepciones): la exclusión total de una materia del ámbito de la patentabilidad significa que el titular (y la sociedad) pierde todos los beneficios que confiere el derecho de patente. Y en esa pérdida se incluirían las ventajas de las patentes en tanto que signos,¹⁹² en tanto que incentivos a la explotación,¹⁹³ y en tanto que herramientas de coordinación de los trabajos de investigación (por ejemplo, la vinculación de la investigación básica con los ensayos clínicos).¹⁹⁴ Y aunque no haya muchos especialistas que consideren tales beneficios como razón suficiente para justificar (o justificantes en sí mismos) los costos sociales de un sistema de patentes generalizado, son cuestiones que deberían considerarse pertinentes cuando los argumentos a favor o en contra de la exclusión se ponen en la balanza.

Otra objeción es que la determinación de no patentabilidad de una materia incentiva el secretismo. La exclusión de la patentabilidad para determinados campos inducirá inevitablemente a las personas que trabajan en esos campos a buscar mecanismos de protección alternativos. Algunos estudios empíricos en EE.UU. indican que el secreto comercial es ya la práctica preferida de algunas empresas como “mecanismo de apropiación”. Cuando la naturaleza de la invención no se hace evidente en el producto comercializado (por ejemplo, cuando la invención consiste en una mejora o en un abaratamiento del proceso de producción del producto en cuestión), el secreto comercial se considera una forma de protección especialmente tentadora. Desde el punto de vista de lo social, hace ya tiempo que se teme que

¹⁸⁹ Rochelle Dreyfuss, ‘Protecting the Public Domain of Science: Has the Time for an Experimental Use Defense Arrived?’ (2004) 46 Ariz L R 456.

¹⁹⁰ Ibid 462.

¹⁹¹ Ibid 468.

¹⁹² Clarissa Long, ‘Patent Signals,’ (2002) 69 U Chi L R.

¹⁹³ Edmund Kitch, ‘The Nature and Function of the Patent System,’ (1977) Jo L & Econ 265 (“prospect theory”); and Scott Kieff, ‘Property Rights and Property Rules for Commercializing Inventions,’ (2001) 85 Minn L R 697.

¹⁹⁴ Paul Heald, ‘A Transaction Cost Theory of Patents’ on SSRN.

la aplicación de tales mecanismos acabe privando a la sociedad de la invención (cuando, por ejemplo, el inventor se lleva a la tumba el secreto).

En el asunto *Brenner contra Manson*, de 1996, el Tribunal Supremo de los EE.UU. consideró esta objeción a su denegación de patente para un método de producción de una sustancia conocida, dándose la circunstancia de que dicha sustancia carecía de valor en sí misma, declarando lo siguiente:

“Decididamente es cierto que uno de los objetivos del sistema de patentes es fomentar la difusión de información sobre descubrimientos e invenciones. Y puede ser que la imposibilidad de patentar un proceso entorpezca en cierta medida dicha divulgación y aliente a un mayor secretismo que si se diera la situación contraria. El inventor del proceso, o la empresa que lo contrata, tendrá cierto interés en mantener la invención en secreto cuando se esté investigando cuáles serán los usos del producto. No obstante, habida cuenta de las muy depuradas técnicas que se han desarrollado en la redacción de reivindicaciones de patente, consiguiendo así que se divulgue la menor cantidad de información útil posible, debe evaluarse cuidadosamente el argumento basado en el valor de la divulgación. Por otra parte, suelen exagerarse las razones a favor del secreto, dado que si el inventor de un proceso no puede determinar un “uso” para aquello que su proceso genera, tendrá todo el interés en dar a conocer la secreta invención a aquellos que sean capaces de hacerlo [...]”

iv) Ventajas de las excepciones

Si las exclusiones adolecen de “rigidez” (y potenciales efectos secundarios negativos), las excepciones pueden, por el contrario, ajustarse de manera más precisa para asegurar que se llegue a un compromiso conveniente dentro del sistema de patentes. Como señala John F. Duffy en su estudio sobre las exclusiones de la patentabilidad, “las alternativas permiten abordar mejor las preocupaciones políticas subyacentes”.¹⁹⁵ Es fácil ver que una exclusión, si es eficaz, actúa como un interruptor para encender y apagar la luz, mientras que las excepciones se asemejan más a un “regulador de intensidad luminosa” (*dimmer*) con el que se puede reducir la intensidad (para reducir costos) sin necesariamente apagar la luz. Las excepciones que se aplican al uso anterior, al uso experimental y al uso privado, así como el agotamiento de los derechos, reducen los incentivos, pero no los eliminan totalmente. Las excepciones pueden estar sujetas a condiciones, por ejemplo al pago de una remuneración, y esto ilustra la manera mucho más matizada que pueden adoptar para reconciliar intereses en conflicto.

Otras ventajas de las excepciones están ligadas a su posición dentro del sistema de patentes. Dado el escrutinio de que son objeto, en particular durante el proceso de concesión de una patente, las exclusiones se ven cada vez más sometidas a una normalización internacional y regional en el marco de los esfuerzos por reducir costos, sea mediante sistemas internacionales de solicitud y examen (como el PCT) o sistemas regionales de concesión de patentes. A medida que se desarrollan otros mecanismos de cooperación, tales como la externalización de los procesos de búsqueda y examen, parece probable que se produzcan nuevas presiones para eliminar o limitar las exclusiones. Por el contrario, la mayor parte de las excepciones siguen sin ser objeto de normalización (con excepción del Acuerdo sobre los ADPIC) y parece haber menos motivos para normalizarlas.

Las excepciones ofrecen también la ventaja de que son administradas en primer término por los tribunales, mientras que las exclusiones tienden a ser administradas en primera instancia por las oficinas de patentes. Suele ocurrir que éstas, en caso de duda, tiendan a conceder las patentes

¹⁹⁵ John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (2009-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 637.

solicitadas, mientras que los tribunales no parecen estar sometidos a las mismas presiones. Por ello, es mucho más probable que las excepciones acaben por constituir limitaciones significativas, mientras que en las negociaciones de tramitación de una solicitud entre una oficina de patentes y su “cliente” es fácil que se ignoren los intereses de orden público ligados a las exclusiones. En consecuencia, mientras una exclusión puede eludirse mediante la redacción astuta de las reivindicaciones, las excepciones son menos susceptibles a ese tipo de técnicas.

Por último, las excepciones disponen, además, de una considerable flexibilidad residual. Las exclusiones de la patentabilidad se aplican conforme a categorías definidas anteriormente.¹⁹⁶ Por el contrario, en relación con las excepciones se podría aplicar una flexibilidad residual (como es el caso, por ejemplo, de la doctrina del uso leal en el derecho de autor de los EE.UU.). Un posible ejemplo sería la disposición de la legislación argentina que permite “la explotación por un tercero con autorización de la Oficina sin el permiso del titular de la patente, sujeta a remuneración”.

v) Peligros de las excepciones

Un peligro que alberga el uso de excepciones es que, al menos en ciertas jurisdicciones, la existencia de una excepción a la patentabilidad podría considerarse como una indicación de que la propia materia de que se trata debe ser patentable. En otras palabras, una excepción a los derechos del titular de una patente puede dar lugar a una interpretación sobre el alcance de la materia patentada. Esto es, precisamente, lo que ocurrió en la decisión por mayoría del Tribunal Supremo de los EE.UU. en el asunto *Bilski contra Kappos*¹⁹⁷. Mientras la minoría se inclinaba a considerar una exclusión de la patentabilidad de los “métodos comerciales”¹⁹⁸, la mayoría mantuvo que ese tipo de exclusión no existía: algunos métodos comerciales podrían ser no patentables en tanto que “procesos abstractos” (en el caso de la materia en cuestión, se trataba de un método para instruir a compradores y vendedores sobre la forma de protegerse contra el riesgo ligado a las fluctuaciones de precios), pero si una aplicación no está relacionada con una materia comprendida en las tres exclusiones tradicionales (“leyes de la naturaleza, fenómenos físicos e ideas abstractas”, es *prima facie* patentable.¹⁹⁹ En el rechazo a la exclusión de los métodos comerciales propuestos por parte de la mayoría influyó el hecho de que el Congreso había aprobado la excepción aplicable al “usuario anterior” en el artículo 273.a)3). Conforme a esta disposición, si el titular de una patente alega que hay infracción en razón de que la parte demandada ha usado “un método comercial” protegido por la patente, la parte demandada puede hacer valer una excepción por uso anterior. Esto indicaba que el Congreso consideraba que ciertos métodos comerciales son patentables. Como señaló el Juez Kennedy:

“[L]o que hace el artículo 273 es aclarar la concepción de que un método comercial es simplemente un tipo de ‘método’ que, al menos en ciertas circunstancias, es susceptible de obtener una patente en el sentido del artículo 101... Si se concluyera que los métodos comerciales no son patentables en ninguna circunstancia, el artículo 273 perdería toda significación.”

Por su parte, la minoría (liderada por el Juez Stevens) consideró que no era correcto inferir esa conclusión del hecho de que se agregara tal excepción a la legislación en vigor. La Ley de defensa del primer inventor de 1999 fue “una medida paliativa destinada a limitar un problema potencialmente importante para la comunidad empresarial” que se planteó con motivo de la

¹⁹⁶ That said, at least in Article 52 of the European Patent Convention the exclusions are a non-exhaustive list. Other “non-inventions” would not be patentable in principle.

¹⁹⁷ *Bilski v Kappos* 561 US __ (2010).

¹⁹⁸ Stevens J (“More precisely, although a process is not patent-ineligible simply because it is useful for conducting business, a claim that merely describes a method of doing business does not qualify as a ‘process’ under s. 101.”)

¹⁹⁹ *Diamond v Chkrabarty* 447 US 303, 309 (1980)

decisión del Tribunal de Apelación del Circuito Federal en el asunto *State Street Bank*.²⁰⁰ Inferir de dicha ley que la intención del Congreso era establecer que los métodos comerciales eran patentables implicaba un “método de interpretación legal falaz” que ignoraba “la motivación de la ley de 1999”.²⁰¹ La aprobación de la ley se debía más a la “sorpresa e incluso consternación” que produjo la conclusión alcanzada en el asunto *State Street Bank*, que a que se aprobara la extensión de la patentabilidad. Como lo explicó el Juez Stevens:

“El hecho de que el Congreso decidiera que era conveniente establecer una nueva excepción frente a las alegaciones de que se estaban infringiendo patentes de métodos comerciales simplemente manifiesta el reconocimiento de que tales alegaciones podrían crear un problema nuevo e importante para la comunidad empresarial.”

vi) La ilusión de la claridad de las exclusiones

Desde luego, las exclusiones de la patentabilidad son en realidad una fuente constante de controversia. Como lo observó el Tribunal Supremo de los EE.UU. en *Parker contra Flook* (1978), el límite entre un proceso patentable y un principio no patentable “no siempre tiene una claridad meridiana;”²⁰² por su parte, el Juez Breyer reconoció que “la categoría de ‘fenómeno natural’ no patentable, al igual que las categorías de ‘procesos intelectuales’ y ‘conceptos intelectuales abstractos’, no es fácil de definir”.²⁰³

Los titulares de patentes, asesorados por hábiles abogados, ponen a prueba constantemente el alcance de todo tipo de exclusión, redactando ingeniosamente las reivindicaciones de una manera que se aparta del objeto de la exclusión o se pierde en abstracciones de tal manera que enmascara la naturaleza de la materia patentable. Así, por ejemplo, es posible que el titular de una patente sobre un método de tratamiento haya redactado una reivindicación amplia de un producto o sistema o incluso reivindicado el “uso” de una sustancia particular en el tratamiento de una enfermedad específica. Análogamente, el inventor de una variedad animal podría sentirse inclinado a suponer que la invención es aplicable a una serie particular de animales y reivindicar a un nivel taxonómico superior.²⁰⁴ Del mismo modo, el inventor de un programa informático puede tratar de protegerlo indirectamente afirmando en la reivindicación que se trata de “una computadora cargada con el programa”. Por otra parte, un solicitante puede intentar evitar la exclusión de “ideas abstractas” restringiendo la aplicación a un ámbito particular o agregando componentes meramente simbólicos en la etapa postoperativa de la aplicación.²⁰⁵ En consecuencia, John Allison & Emerson Tiller,²⁰⁶ exponen sus razones contra las exclusiones *ex ante*:

“Tratar de manera diferente diferentes tecnologías privilegia demasiado las definiciones *ex ante*, a tal punto que todo el esquema de definiciones será derrotado, al menos en parte, por los elevados costos de transacción ligados a los intentos de los abogados por

²⁰⁰ 149 F. 3d 1368.

²⁰¹ Stevens at [34].

²⁰² *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 589 (1978, US S Ct) (Justice Stevens).

²⁰³ *Lab Corp of America v Metabolite Labs., Inc*, 548 US 124, 134 (U.S. S. Ct, Breyer J. (dissenting), 2006).

²⁰⁴ Note also *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College* [2002] 4 S.C.R. 45 (S. Ct. Can) (even though genetically modified animal is unpatentable “fertilized, genetically altered ..egg is an invention” under Canadian patent law).

²⁰⁵ *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 589-90 (1978) (application limited to petrochemical and oil-refining industries. Held: this could not save what was otherwise to be regarded as unpatentable algorithm.)

²⁰⁶ ‘The Business Method Patents Myth,’ 18 Berk Tech LJ 987, 1021 (2003). The comment is made also in the context of exceptions to rights.

hacer entrar o no una invención en una definición redactando a medida la descripción de la invención y las reivindicaciones.”

No obstante, la determinación de si una materia es o no patentable no puede depender meramente del “arte del redactor”.²⁰⁷ En este contexto, las oficinas de patentes y los tribunales están permanentemente llamados a examinar la redacción de las reivindicaciones para detectar cuál es realmente la materia de la invención.²⁰⁸ Pero el mecanismo y las formas de abordar esta tarea pueden variar incluso dentro de un mismo sistema jurídico, dependiendo, entre otras cosas, de que se considere necesario no mencionar la materia excluida. En algunos casos la materia puede considerarse no patentable si incluye cualquier materia que entre en alguna esfera prohibida, mientras que en otros casos los tribunales y las oficinas son más indulgentes y rehúsan tan sólo las reivindicaciones que no van más allá de la materia excluida (en particular, las que contienen la expresión “como tal”). En ocasiones, las oficinas y los examinadores tratan la materia excluida como si fuera parte del dominio público y exigen que la innovación y la inventiva estén situadas en otra parte dentro de la materia reivindicada;²⁰⁹ en otras ocasiones, los examinadores inspeccionan las solicitudes “en su conjunto”, de modo que la materia excluida puede contribuir a la novedad o inventiva del conjunto.²¹⁰ Incluso cuando la jurisprudencia sugiere que la patentabilidad debería ser juzgada considerando la invención reivindicada “en su conjunto”,²¹¹ inevitablemente parecen surgir doctrinas que dan al examinador un margen para caracterizar la “esencia” o “sustancia” de la invención o “solución” y excluir otros componentes “postoperativos” o periféricos.²¹²

Sea cual fuere el mecanismo empleado para determinar si una solicitud particular que no tiene literalmente por objeto una materia excluida debería, no obstante, ser considerada no patentable, también se plantea la cuestión de si las oficinas de patentes están dispuestas a determinar esas cuestiones *ex ante*, es decir, con anterioridad a la concesión de la patente. Aquí nos encontramos como mínimo ante dos problemas corrientes. En primer lugar, para la oficina de patentes es por fuerza difícil aplicar una exclusión, dado que para ello se requiere que haga algún tipo de predicción acerca de cómo podría ser usada o aplicada la materia de la invención. Éste es el caso, en particular, con la exclusión de invenciones “inmorales” (a pesar de que es frecuente que las oficinas de patentes sientan que carecen de competencia para aplicar este tipo de exclusión). En segundo lugar, y esto es aún más importante, se plantea el problema de cómo dar el mejor uso a los limitados recursos de las oficinas de patentes. ¿Deberían éstas aceptar solicitudes relativas a materias no patentables, junto con el pago de las consiguientes tasas de patente, y dejar a los competidores la tarea de iniciar los procedimientos de revocación para hacer retirar del registro las licencias no válidas? En caso contrario ¿deberían rehusar sólo las materias manifiestamente no patentables, y las reivindicaciones que parezcan verosímiles? Si se decide emprender una investigación seria, ¿cuántos esfuerzos y recursos deberían invertirse en investigar cuestiones relacionadas con la materia? Más aun: ¿sería mejor invertir esos recursos

²⁰⁷ *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 589 (1978, US S Ct) (Justice Stevens).

²⁰⁸ *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 590 (1978, US S Ct) (Justice Stevens) (“The concept of patentable subject matter... is not like a nose of wax which may be turned and twisted in any direction...”).

²⁰⁹ *Parker, Acting Commissioner of Patents and Trademarks v Flook*, 437 US 584, 589-90 (1978) (“once the algorithm [was] assumed to be within the prior art, the application, considered as a whole, contained no patentable invention”).

²¹⁰ *Genentech* (invention of artificial trans-Plasminogen Activator was not excluded discovery “as such”, even though once discovery of amino acid sequences was known, the application was obvious).

²¹¹ In Europe, *Vicom/Computer-related invention*, T208/84 [1987] EPOR 74; [1987] OJEPO 14. In the United States, see *Diamond v. Diehr* 450 US 175, 188 (1981).

²¹² *Parker v Flook*, 437 US 584, 589-90 (1978) (limiting an abstract idea to one field of use or adding token post-solution components did not make the concept patentable); *Bilski v. Kappos*, 561 US ___ (2010, US S Ct) (limiting abstract idea of hedging to energy market did not make process patentable); *Classen Immunotherapies Inc v. Biogen Idec, GlaxoSmithKline and Merck & Co, Inc* (USCAFC, 2006) (adding step of immunizing patients did not make patentable).

cuando se determina si hay o no actividad inventiva o en una etapa anterior? No hay respuestas obvias a estas preguntas.²¹³ Los diversos sistemas de patentes darán sus propias respuestas, que reflejarán, desde luego, si consideran que su función es proteger al público y mantener un registro que comprenda, de ser posible, sólo patentes válidas, o si piensan que su finalidad es satisfacer las necesidades y deseos de los solicitantes de patentes. Incluso en los sistemas que intentan descartar las materias no patentables antes del procedimiento de registro, la realidad es que las exclusiones de la patentabilidad con frecuencia no ofrecen a los usuarios el sentimiento de seguridad que sería de desear.²¹⁴

Con un colosal eufemismo, el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal de los EE.UU. describió la tarea de diferenciar la materia patentable de la que no lo es como una tarea “que rara vez es sencilla”.²¹⁵ Una exclusión suele terminar cuando tras una reconvención compleja y costosa se resuelve que la patente no es válida.

Además, la presunta certeza que ofrecen las exclusiones suele ser ilusoria por otra razón: la posibilidad de que la invención quede protegida por otro derecho de propiedad intelectual u otro medio conexo (tal como la ley de competencia desleal). Las creaciones estéticas, excluidas en el marco de muchos regímenes de patente, no pertenecen al dominio público pero están protegidas por derecho de autor; lo mismo vale para los programas informáticos; y, cuando el sistema de patentes no se aplica a las variedades vegetales, éstas quedan protegidas en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

G. REFLEXIONES PARA EL FUTURO

Esta introducción prevé una tendencia: la transición de las “exclusiones” a las “excepciones”. En alguna medida esta transición ya se está produciendo. Un análisis histórico pone en evidencia un proceso de normalización y limitación significativas de las exclusiones, en particular como resultado del Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos regionales de concesión de patentes, así como una expansión del uso de excepciones (donde la regulación internacional es menos explícita). Además, mientras los tribunales y las oficinas de patentes han tropezado con dificultades concretas para aplicar exclusiones, los expertos han estado pidiendo que se preste más atención a las excepciones. En círculos académicos se ha propuesto una serie de posibles excepciones: la excepción al “uso leal”; la excepción por motivos de “interoperabilidad”; la excepción en razón de la “necesidad”.

Algunos expertos ven la transición del uso de exclusiones al uso de excepciones como una especie de evolución legal que refleja una concepción crecientemente sofisticada de cómo ponderar los incentivos que ofrecen las patentes y las consecuencias negativas que éstas pueden tener para la explotación de los inventos y el desarrollo de mejoras. De hecho, Duffy (basado en la experiencia de los EE.UU.) sostiene:

Las reglas temporales que rigen qué materia es patentable pueden entenderse realmente como experimentos de ajuste y afinamiento del sistema de patentes. La esfera doctrinaria es un semillero de la evolución. De esta esfera parten inicialmente intuiciones sutiles que influyen sobre el sistema de patentes. Dichas intuiciones se codifican en

²¹³ A number of commentators argue that scarce resources are best spent investigating novelty and non-obviousness rather than patentability: Michael Risch, ‘Everything is Patentable,’ 75 Ten L R 591, 658 (2008).

²¹⁴ But note John Allison and Emerson Tiller, ‘The Business Method Patents Myth,’ 18 Berk Tech LJ 987 (2003) (surveying business method patents granted by the USPTO and exposing “as a myth” the view that such patents are of lower quality).

²¹⁵ *Prometheus Laboratories Inc v. Mayo Collaborative Services* (2008) (Lourie CJ).

reglas aproximativas, pero con el tiempo, una doctrina más diferenciada y teóricamente rigurosa sustituye las aproximaciones.”²¹⁶

No obstante, no se debe exagerar la importancia de la idea de que la transición es “evolutiva”, o que es el cambio a una “lógica teóricamente más rigurosa”.²¹⁷ Es importante reconocer que en la economía política de la propiedad intelectual hay asimetrías de poder, y que existe el peligro de que la legislación y los reglamentos sean capturados por sectores de gran poder económico. Desde esta perspectiva, es igualmente posible caracterizar la transición de las “exclusiones” a las “excepciones” en términos de retroceso del dominio público, reflejando el problema ampliamente admitido de que los “perdedores” suelen ser intereses muy dispersos y que cuentan con poca representación ante las autoridades.²¹⁸

A pesar de que reconozco que la promoción de intereses particulares (*lobbying*) es una realidad, en la última parte de esta introducción he sugerido que, cuando existe la posibilidad de elegir entre el uso de una “exclusión” y el de una “excepción”, hay muchas razones para preferir el uso de excepciones. En particular, las excepciones pueden ofrecer soluciones más diferenciadas, con mayores probabilidades de ser interpretadas y aplicadas eficazmente. Probablemente esto sea tanto o más cierto en relación con los países en desarrollo, donde el gasto de recursos *ex ante* en un examen riguroso de las patentes parece no ser una prioridad social. Si el examen *ex ante* no es eficaz, el establecimiento de excepciones dará al público una idea más precisa de lo que puede hacer y lo que no puede hacer.

Por añadidura, en una época en la que el alcance de un derecho de propiedad intelectual se superpone con el de otros derechos de propiedad intelectual, puede resultar sumamente beneficioso extraer excepciones que se apliquen a varios derechos de relevancia. En Europa, la Propuesta de Directiva sobre la Patentabilidad de las Invenciones Implementadas a través de los Programas de Ordenador incluyó una excepción diseñada para facilitar la interoperabilidad. La última propuesta para la Patente Comunitaria declararía que una persona que comete un acto al que se aplican los artículos 5 y 6 de la Directiva de la Unión Europea sobre la protección del derecho de autor con relación a programas informáticos (la llamada “Directiva de Aplicaciones Informáticas”) no comete una infracción.”²¹⁹ Si un país reconociera que las excepciones a los derechos de obtentor (tales como el privilegio del agricultor) también se aplican a las patentes, de manera que las prácticas tradicionales de los usuarios no se vean afectadas por la acumulación de regímenes de patente y variedades vegetales, habría muchas menos objeciones de principio y en la práctica a dicha acumulación. En general, la transición a las excepciones podría ser bien acogida, y con razón, como un factor que posibilitaría un mayor reconocimiento de los “derechos del usuario”.

Sin embargo, no debe exagerarse el potencial para una transición de este tipo. Como lo demuestra el examen de las razones, no todas las justificaciones para excluir una materia de la protección que confiere una patente pueden reflejarse adecuadamente al establecer una excepción. Esto es cierto, en particular, tanto del objetivo de delimitar la esfera de patentabilidad como de la tendencia a rehusar la concesión de patentes para materias consideradas inmorales.

²¹⁶ John F. Duffy, ‘Rules and standards on the Forefront of Patentability,’ (2009-10) 51 Wm & Mary L. Rev. 609, 652.

²¹⁷ Indeed the adoption of the medical practitioner exception has not put an end to arguments for a full exclusion of medical treatment from patentability:

²¹⁸ Note, for example, that the decision to introduce an exception for medical practitioners rather than an exclusion of medical methods from patentability reputedly reflected the influence of the biotechnology industry in the United States. And note John Thomas’s observation (‘The Patenting of the Liberal Professions,’ 40 BC L Rev 1139, at 1177 (1999) that “[f]ew occupations are as well-organized, imbued with a sense of profession and capable of employing the rhetoric of public service as the practice of medicine.”

²¹⁹ Council of the European Union, Revised Proposal for a Council Regulation on the Community Patent, 13706/09 (September 29., 2009), Art 9(i).

Estas tareas no se resuelven añadiendo excepciones a los derechos de los titulares de patentes. Además, en algunos casos puede ser muy ventajoso usar tanto exclusiones como excepciones: las excepciones aclaran los derechos fundamentales de los usuarios, por ejemplo, a usar teorías científicas o métodos matemáticos abstractos.

También la experiencia en otras esferas, tales como el derecho de autor, parece sugerir que no deben ponerse demasiadas esperanzas en las “excepciones”. Un problema especialmente difícil que se ha planteado recientemente en los planes de reforma de la normativa de derecho de autor de muchos países es en qué medida las excepciones legales pueden ser invalidadas mediante contratos privados. Se puede prever fácilmente que en la ley de patentes surgirán problemas similares, por ejemplo cuando el suministro de material patentado esté vinculado a restricciones detalladas que interfieran con las excepciones legales. Si se llega a extender el recurso a las excepciones, en particular al establecer el delicado equilibrio entre los intereses de los propietarios y los del público, será necesario hacer frente a este problema.

Además, hay que admitir que nuestra experiencia en lo relativo a excepciones es bastante limitada. Una cuestión a la que habrá que prestar particular atención es qué margen de flexibilidad, exactamente, se deja a las autoridades nacionales como resultado de la aplicación del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC (en combinación con la disposición relativa a la no discriminación en el artículo 27). Aunque dicha disposición tiene una formulación más bien abierta, sería una gran ayuda si se dispusiera de una orientación más estricta acerca del nivel de flexibilidad que permite. El Panel de la OMC en el asunto de la protección de productos farmacéuticos por la legislación de patentes de Canadá (*Canadian Pharmaceuticals*) ofreció algunas conclusiones útiles sobre la noción de “discriminación” entre ámbitos tecnológicos, pero otros aspectos de la sentencia (por ejemplo la noción de “limitado”) pueden ser articulados para privar a los países miembros del verdadero potencial que alberga el uso de excepciones. A nuestro entender, ello sería lamentable.