

Doctrina / Articles

El derecho de patentes: Evolución, fundamentos y equilibrio entre la innovación y el interés público

María Díez Sánchez

Doctoranda UNED

Subdirectora de Gestión - Hospital Comarcal de Laredo

(Servicio Cántabro de Salud)

Sumario / Summary: I. Introducción – II. Evolución histórica del Derecho de Patentes – III. Fundamentos del sistema de patentes – IV. Requisitos de patentabilidad – V. Las licencias y las patentes farmacéuticas – 1. Licencias exclusivas y no exclusivas – 2. Licencias voluntarias, de pleno derecho y obligatorias – 3. Las licencias obligatorias y el interés público: análisis de la normativa española y europea – VI. Equilibrio entre innovación y acceso a medicamentos – 1. El marco internacional: ADPIC y Declaración de Doha – 2. Los acuerdos ADPIC-plus y sus efectos restrictivos – 3. El equilibrio entre innovación, competencia y salud pública – 4. La pandemia de COVID-19 y la flexibilización de las patentes farmacéuticas – VII. Conclusiones – VIII. Referencias bibliográficas.

Resumen: El presente artículo examina la evolución histórica, los fundamentos jurídicos y los retos actuales del Derecho de Patentes, con especial atención a la Ley 24/2015 de Patentes en España y su articulación con los tratados internacionales como el Convenio de Múnich y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Se aborda la función del sistema de patentes como motor de la innovación tecnológica y su equilibrio con el interés público, particularmente en el ámbito farmacéutico. Se emplea una metodología doctrinal y jurisprudencial, con enfoque analítico y comparado.

Palabras clave: Patentes, innovación, propiedad industrial, ADPIC, Ley 24/2015, acceso a medicamentos.

Abstract: This article examines the historical evolution, legal foundations, and current challenges of Patent Law, with special attention to Spain's Patent Law 24/2015 and its articulation with international treaties such as the Munich Convention and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). It addresses the role of the patent system as a driver of technological innovation and its balance with public interest, particularly in the pharmaceutical sector. The study uses doctrinal and jurisprudential methodology with an analytical and comparative approach.

Keywords: Patents, innovation, industrial property, TRIPS, Law 24/2015, access to medicines.

I. Introducción

El Derecho de Patentes constituye uno de los pilares fundamentales de la Propiedad Industrial, siendo un instrumento esencial para el desarrollo económico y la competitividad tecnológica. A través de la concesión de derechos exclusivos de explotación sobre las invenciones, se busca incentivar la innovación, proteger el esfuerzo inventivo y promover la transferencia de conocimiento. No obstante, este privilegio temporal plantea un desafío constante: equilibrar la protección del inventor con el interés público y el acceso a los avances tecnológicos.

En España, la Ley 24/2015 de Patentes introdujo una profunda modernización del sistema, alineándolo con las normativas internacionales y europeas¹. Asimismo, los tratados como el Convenio de Múnich de 1973 y el Acuerdo ADPIC de 1994 han reforzado la armonización global de la protección de las invenciones, otorgando mayor seguridad jurídica y eficacia en el reconocimiento transfronterizo de los derechos de patente.

II. Evolución histórica del Derecho de Patentes

El origen del sistema de patentes se remonta a la República de Venecia en el siglo XV, donde se reconocía a los inventores un derecho exclusivo temporal sobre sus creaciones. Posteriormente, el Estatuto de Monopolios de 1624 en Inglaterra sentó las bases del sistema moderno al establecer que las patentes debían concederse únicamente a invenciones nuevas y de utilidad pública.

Durante la Revolución Industrial, la expansión del comercio y la mecanización impulsaron la codificación de leyes nacionales, consolidando la figura del inventor como agente del progreso económico. Ya desde finales del siglo XIX, la cooperación internacional cobró protagonismo con el Convenio de París (1883) y un siglo después en el Convenio de Múnich (1973), los cuales establecieron principios uniformes de patentabilidad y procedimientos comunes².

Así las cosas, en el Convenio de París de 1883 se estableció el principio de trato nacional y el derecho de prioridad para los inventores, mientras que el Convenio de Múnich de 1973, que dio lugar a la Oficina Europea de Patentes, introdujo un procedimiento unificado de concesión con efectos en varios Estados miembros. Más tarde, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de 1994 integró las patentes en el marco de la OMC, consolidando un sistema global de protección de la innovación³.

En la actualidad, el Derecho de Patentes se encuentra en constante evolución, adaptándose a los desafíos de la economía digital, la biotecnología y la inteligencia artificial. La tendencia internacional apunta hacia una mayor armonización normativa y hacia el fortalecimiento del equilibrio entre la protección del inventor y el acceso público al conocimiento, reafirmando la

¹ GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio, "La completa modernización del derecho de patentes español", *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Marcial Pons, Tomo 36, 2015, pp. 145-172.

² RODRÍGUEZ TAPIA, José Miguel, "Siete Derechos en busca de autor: la nueva Ley de Propiedad Intelectual de 11 de noviembre de 1987". *Anuario de derecho civil*, Núm. 1, Vol. 41, 1988, pp. 233-326. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=46683>

³ KENNEDY, Matthew, "Las reclamaciones sin infracción en las diferencias relativas a la propiedad intelectual en la OMC", *Revista Española de Derecho Internacional: LXXI*, Núm. 2, Vol. 71, 2019, pp. 125-143. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7078077>

función social del sistema de patentes como instrumento de fomento del progreso científico y tecnológico.

III. Fundamentos del sistema de patentes

El sistema de patentes persigue un equilibrio entre dos intereses contrapuestos: el incentivo a la innovación y la salvaguarda del interés social. Según la Ley 24/2015, la patente confiere a su titular un derecho de exclusividad durante veinte años improrrogables (art. 58 LP), siempre que la invención sea nueva, implique actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial (arts. 6-9 LP).

Desde un enfoque económico, el derecho de patentes busca evitar el fenómeno del 'free riding', es decir, la apropiación indebida del esfuerzo ajeno, garantizando al inventor una rentabilidad mínima que fomente la inversión en investigación y desarrollo⁴.

Asimismo, el sistema de patentes se sustenta en la idea de que el progreso tecnológico debe desarrollarse dentro de un marco de libre competencia regulada, en el cual la protección jurídica de las invenciones no implique un monopolio perpetuo ni obstaculice el acceso a la tecnología. La patente, en consecuencia, constituye un instrumento de equilibrio dinámico: incentiva la innovación otorgando un derecho exclusivo temporal, pero al mismo tiempo impone deberes al titular, como la explotación efectiva de la invención y el pago de tasas anuales (arts. 83 y 185 LP). Dichas obligaciones aseguran que las patentes no se conviertan en títulos especulativos sin aplicación práctica⁵.

Por otra parte, la concesión de patentes no solo cumple una función económica, sino también una función social, al promover la divulgación del conocimiento técnico. La publicación de la solicitud y del informe sobre el estado de la técnica permite que otros investigadores conozcan los avances registrados y puedan desarrollar innovaciones complementarias. De este modo, el sistema de patentes actúa como un mecanismo de transferencia de conocimiento, que transforma el saber privado en conocimiento público, contribuyendo al progreso científico y tecnológico general.

La patente tiene por objeto la invención, entendida como una solución técnica a un problema que satisface una necesidad humana. Aunque ni la LP ni el Convenio de Patentes Europeas ofrecen una definición positiva de "invención", ambos establecen criterios negativos y requisitos de

⁴ GÓMEZ VELASCO, Xavier, *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*, Ed. Abya Yala. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, Núm. 27, 2003. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/239>.

⁵ SAIZ GONZÁLEZ, J. Patricio, *Invención, patentes e innovación en la España contemporánea*, Ed. Oficina Española Patentes y Marcas, 1999.

patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (arts. 6–9 LP y art. 52 CPE). A estos se suman la suficiencia de la descripción y el carácter técnico (art. 102 LP y art. 83 CPE).

Desde una perspectiva conceptual, la invención supone la creación de algo nuevo fruto de la intervención humana, mientras que la patente es el reconocimiento jurídico oficial de esa creación. Etimológicamente, el término “patente” alude a la manifestación pública de la invención, reflejando la obligación del inventor de divulgar su conocimiento técnico a cambio de un derecho exclusivo y temporal de explotación. Este sistema persigue fomentar la innovación tecnológica y la competitividad industrial, garantizando al mismo tiempo la difusión del conocimiento científico.

En el marco jurídico español, las patentes son bienes con valor económico que pueden transmitirse o explotarse mediante licencias. Dichas licencias pueden ser exclusivas o no exclusivas (arts. 83.5 y 83.6 LP), según si el titular conserva o no el derecho a explotar la invención. A su vez, se distinguen las licencias voluntarias, acordadas libremente entre las partes; las licencias de pleno derecho, que implican un ofrecimiento público del titular a cualquier interesado; y las licencias obligatorias, impuestas por razones de interés público, dependencia tecnológica o falta de explotación.

La Ley 24/2015 introduce novedades relevantes en las licencias obligatorias, eliminando la antigua exigencia de fabricación nacional y adaptando su régimen al Acuerdo sobre los ADPIC, lo que refuerza la coherencia con el marco internacional de la propiedad industrial. Estas licencias, que pueden concederse sin consentimiento del titular, garantizan el abastecimiento del mercado y el acceso a productos esenciales, como los medicamentos genéricos, preservando así el equilibrio entre la protección de la innovación y el interés social.

IV. Requisitos de patentabilidad

La novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial constituyen los requisitos esenciales para la concesión de una patente⁶. La novedad implica que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica; la actividad inventiva exige que la solución técnica propuesta no resulte obvia para un experto en la materia; y la aplicación industrial requiere que la invención pueda ser fabricada o utilizada en cualquier sector productivo.

⁶ PRADA URIBE, Julián, “El concepto de actividad inventiva como requisito de patentabilidad en el discurso del tribunal de justicia de la Comunidad Andina”, *Revista CES Derecho*, Núm.1, Vol. 6, 2015, pp. 137-141. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2145-77192015000100011

El sistema español adopta el examen previo obligatorio, lo que garantiza la calidad y validez de las patentes concedidas. Este modelo fortalece la seguridad jurídica y promueve la innovación de calidad, evitando la proliferación de 'patentes débiles'.

Además de los requisitos esenciales, la suficiencia de la descripción y el carácter técnico de la invención son condiciones adicionales exigidas tanto por la Ley 24/2015 (art. 102) como por el Convenio de Patentes Europeas (art. 83). Estos elementos garantizan que la invención esté claramente explicada de modo que un experto en la materia pueda reproducirla sin dificultad. Esta obligación de divulgación constituye la contrapartida al derecho de exclusividad, ya que el conocimiento aportado por el inventor pasa al dominio público una vez expirada la patente.

Por otro lado, la doctrina resalta que la interpretación de estos requisitos debe realizarse conforme al principio de proporcionalidad y al interés social de la innovación. Un sistema de patentes excesivamente rígido podría obstaculizar la competencia y el progreso tecnológico, mientras que un sistema demasiado laxo debilitaría la protección de los inventores. En consecuencia, la Ley 24/2015 y la jurisprudencia del Tribunal Supremo español han buscado un equilibrio razonable que preserve la seguridad jurídica, fomente la actividad inventiva genuina y evite el registro de innovaciones triviales o carentes de mérito técnico.

V. Las licencias y las patentes farmacéuticas

Las licencias son mecanismos contractuales mediante los cuales el titular de una patente autoriza a un tercero la explotación de su invención. Pueden ser exclusivas, no exclusivas, voluntarias, obligatorias o de pleno derecho (arts. 82-91 LP). En el ámbito farmacéutico, la figura de la licencia obligatoria ha cobrado especial relevancia para garantizar el acceso a los medicamentos en situaciones de emergencia sanitaria.

El Acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha (2001) permiten a los Estados emitir licencias obligatorias en casos de interés público, siempre que se respeten las condiciones de compensación al titular. Este mecanismo equilibra el derecho de exclusividad con la salud pública, especialmente en países en desarrollo.

1. Licencias exclusivas y no exclusivas

Las licencias de patente constituyen instrumentos jurídicos que permiten al titular de una invención autorizar a terceros a su explotación bajo determinadas condiciones, sin transferir la titularidad de

la patente. Según la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (LP), las licencias pueden clasificarse en exclusivas o no exclusivas, en función del grado de limitación que se impone tanto al titular como a los licenciarios. El artículo 83.6 LP establece que en las licencias exclusivas el licenciante no podrá conceder otras licencias sobre la misma invención, ni explotarla por sí mismo, salvo que se hubiera reservado expresamente ese derecho en el contrato. Por el contrario, el artículo 83.5 LP dispone que en las licencias no exclusivas el titular puede conceder autorizaciones adicionales a otros interesados, lo que favorece la competencia y la difusión tecnológica (Ley 24/2015, art. 83).

Desde la perspectiva económica y jurídica, esta distinción cumple un papel clave en la regulación de la competencia. Las licencias exclusivas pueden fomentar la inversión y especialización de los licenciarios al garantizarles una posición privilegiada en el mercado, mientras que las licencias no exclusivas contribuyen a la diseminación del conocimiento y a la reducción de precios en sectores sensibles como el farmacéutico. En la práctica, los sistemas europeos y nacionales tienden a favorecer las licencias no exclusivas en contextos de interés público, ya que evitan la creación de monopolios injustificados sobre invenciones esenciales para la salud o la innovación industrial.

2. Licencias voluntarias, de pleno derecho y obligatorias

La Ley 24/2015 clasifica las licencias de patente en tres modalidades principales: voluntarias, de pleno derecho y obligatorias. Las licencias voluntarias son aquellas que se celebran libremente entre el titular y el licenciario, en aplicación del principio de autonomía de la voluntad (art. 83 LP). Estas licencias reflejan acuerdos de naturaleza contractual y su contenido depende de la negociación entre las partes. Las licencias de pleno derecho, reguladas en los artículos 91 y siguientes de la misma ley, permiten al titular ofrecer públicamente su invención mediante inscripción en el Registro de Patentes, lo que otorga transparencia y facilita la explotación por terceros bajo condiciones previamente establecidas. Por su parte, las licencias obligatorias constituyen un mecanismo excepcional que permite a la autoridad competente conceder la explotación de una patente sin el consentimiento de su titular, en circunstancias específicas de interés público, abuso de posición dominante o falta de explotación (Ley 24/2015, arts. 91–97).

La coexistencia de estas tres modalidades tiene por objeto equilibrar los derechos del inventor con las necesidades colectivas. El Convenio sobre la Patente Europea de 1973 (CPE) y el Acuerdo ADPIC de 1994 reconocen igualmente la figura de las licencias obligatorias como una herramienta legítima para evitar los efectos anticompetitivos del ejercicio abusivo del derecho de patente. En el contexto de la Unión Europea, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) ha

subrayado que los derechos de patente no son absolutos y deben interpretarse conforme a los principios de proporcionalidad y libre competencia (TJUE, asunto C-457/10 P, AstraZeneca AB, 2012). Así, las licencias obligatorias actúan como una salvaguardia frente al uso monopolístico de las invenciones cuando el interés general lo exige.

3. Las licencias obligatorias y el interés público: análisis de la normativa española y europea

Las licencias obligatorias representan una excepción al principio de exclusividad que caracteriza al derecho de patente y se justifican por razones de interés público. De acuerdo con el artículo 91 de la Ley 24/2015, pueden imponerse cuando el titular de la patente no explota la invención o lo hace de manera insuficiente, cuando la explotación se considere indispensable para la defensa nacional, o cuando la falta de acceso afecte gravemente a sectores esenciales como la sanidad o la alimentación. Este régimen se complementa con el artículo 31 del Acuerdo ADPIC, que reconoce el derecho de los Estados a autorizar la utilización de patentes sin consentimiento del titular en casos de emergencia nacional o extrema urgencia, siempre que se garantice una compensación adecuada. La Declaración de Doha (2001) reafirmó expresamente este principio, reconociendo la facultad soberana de los Estados para proteger la salud pública y promover el acceso a los medicamentos.

En el ámbito europeo, la normativa se ha interpretado en consonancia con los valores fundamentales de la Unión, especialmente con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prioriza la protección de la salud pública sobre los intereses comerciales. En este sentido, la jurisprudencia del TJUE ha reconocido que el ejercicio de los derechos de patente debe someterse a límites razonables cuando se oponga a políticas públicas esenciales (C-41/11, Inter-Mark Group). En España, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) conserva la competencia para declarar la procedencia de una licencia obligatoria, garantizando un equilibrio entre el derecho individual del titular y el bienestar social. Así, el sistema de licencias obligatorias constituye una manifestación práctica del principio de solidaridad que impregna el Derecho europeo contemporáneo, permitiendo la conciliación entre innovación, equidad y salud pública.

VI. Equilibrio entre innovación y acceso a medicamentos

El debate sobre la protección de las patentes farmacéuticas gira en torno a la tensión entre la necesidad de incentivar la investigación y el derecho a la salud. La cláusula Bolar, incorporada en la normativa europea, permite realizar estudios y ensayos clínicos antes del vencimiento de la patente para facilitar la entrada de medicamentos genéricos una vez expirada la protección.

El caso AstraZeneca (C-457/10)⁷ marcó un precedente sobre el uso abusivo de los derechos de propiedad industrial al demostrar prácticas de prolongación injustificada de la exclusividad comercial. La jurisprudencia europea ha reafirmado que el derecho de patente no es absoluto y debe interpretarse conforme al principio de proporcionalidad.

1. El marco internacional: ADPIC y Declaración de Doha

El Acuerdo sobre los ADPIC, adoptado en 1994 en el marco de la OMC, constituyó un hito fundamental en la armonización internacional de la protección de las patentes, incluyendo las farmacéuticas⁸. Su finalidad fue establecer un marco común que garantizara un nivel mínimo de protección de la propiedad intelectual entre los Estados miembros, asegurando al mismo tiempo que dicha protección contribuyera a la innovación y al desarrollo tecnológico, y no se convirtiera en un obstáculo al comercio legítimo.

Sin embargo, la incorporación de la propiedad intelectual en la estructura comercial multilateral supuso también una tensión estructural entre los intereses de los países desarrollados y los países en desarrollo. Mientras los primeros buscaban reforzar los derechos de exclusividad de las grandes corporaciones farmacéuticas, los segundos temían que ello limitara su capacidad para producir medicamentos genéricos esenciales y garantizar el derecho a la salud de sus poblaciones.

En este contexto, la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, adoptada en 2001, representó un reconocimiento expreso de esa tensión. La Declaración afirmó que el ADPIC no debe impedir que los Estados adopten medidas para proteger la salud pública y

⁷ Sentencia Tribunal de Justicia (Sala primera) de 6 de diciembre de 2012 - AstraZeneca AB, AstraZeneca plc / Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (Asunto C-457/10 P). Disponible en: https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/affair?lang=ES&sort=AFF_NUM-DESC&searchTerm=%22C-457%2F10%22&publishedIdC-457%2F10

⁸ GÓMEZ URANGA, Mikel / DEL SOCORRO LÓPEZ GÓMEZ, María / ARAUJO DE LA MATA, Andrés, "Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo", *Revista de economía mundial*, Núm. 20, Huelva, 2008, pp. 23-48. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=86613723002>

promover el acceso universal a los medicamentos. Asimismo, reafirmó el derecho de los Estados a emitir licencias obligatorias y determinar las bases de su aplicación, así como a establecer su propio régimen de agotamiento de derechos para permitir importaciones paralelas de medicamentos más accesibles.

La Declaración de Doha se erigió así en un instrumento interpretativo esencial del ADPIC, confirmando que los derechos de propiedad intelectual no son fines en sí mismos, sino medios subordinados al bienestar social y a la protección de la salud. Este principio de prevalencia de los derechos humanos sobre los derechos de exclusiva ha sido desde entonces un pilar del debate global en materia de patentes farmacéuticas⁹.

2. Los acuerdos ADPIC-plus y sus efectos restrictivos

Tras la entrada en vigor del ADPIC, numerosos tratados bilaterales y regionales —especialmente los tratados de libre comercio (TLC) promovidos por Estados Unidos y la Unión Europea— comenzaron a incorporar cláusulas denominadas “ADPIC-plus”, que exigen niveles de protección superiores a los previstos en el marco multilateral de la OMC.

Estos acuerdos restringen los márgenes de flexibilidad reconocidos por el ADPIC y la Declaración de Doha, limitando la capacidad de los Estados para adoptar políticas públicas de acceso a medicamentos. Entre las disposiciones más controvertidas de los ADPIC-plus destacan las siguientes:

- a) Extensión del plazo de protección de las patentes más allá de los veinte años previstos en el ADPIC, lo que retrasa la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.
- b) Exclusividad de datos de prueba, que impide a las autoridades sanitarias utilizar la información presentada por las empresas innovadoras para autorizar versiones genéricas, aun cuando la patente haya expirado.
- c) Restricciones a las licencias obligatorias, que condicionan su emisión a supuestos muy limitados o a la autorización previa del titular del derecho.

⁹ DE GAETANO, Andrés Marcelo / BASSO, Gonzalo Javier / COPELLO, Natalia Patricia / ROBLEDO, Diego / DE FÁTIMA SALLOUM, Evangelina, “Las patentes medicinales y el derecho a la salud en un mundo globalizado. El caso del sida.”, *Universitas. Revista de filosofía, derecho y política*, Núm. 7, 2008, pp. 19-70. Disponible en: <https://e-archivo.uc3m.es/rest/api/core/bitstreams/b4b0de87-001d-4c62-8a90-767f9ef3359c/content>

d) Vinculación del registro sanitario con la vigencia de la patente, lo que obliga a las agencias nacionales a negar la autorización de comercialización a los genéricos mientras subsista la patente original, incluso si esta es cuestionada judicialmente.

Estos mecanismos consolidan la asimetría entre países desarrollados y en desarrollo, reforzando la posición de los titulares de derechos —en su mayoría empresas multinacionales farmacéuticas— frente a los sistemas de salud pública nacionales. En consecuencia, los acuerdos ADPIC-plus han sido criticados por generar un “efecto de congelamiento normativo”, al impedir que los países ajusten su legislación a las necesidades de acceso a medicamentos y sostenibilidad económica.

Desde un punto de vista jurídico, los ADPIC-plus representan una reversión del espíritu de Doha, al priorizar la rentabilidad privada sobre el interés público, consolidando una tendencia hacia la privatización del conocimiento científico y tecnológico en detrimento del derecho a la salud.

3. El equilibrio entre innovación, competencia y salud pública

El sistema de patentes se basa en un delicado equilibrio entre incentivar la innovación y garantizar el acceso equitativo a los beneficios del progreso científico. En el ámbito farmacéutico, este equilibrio se vuelve especialmente complejo, pues la protección de la patente otorga al titular un monopolio temporal que puede traducirse en precios elevados, dificultando el acceso a medicamentos esenciales para amplios sectores de la población.

El fundamento económico de la patente es claro: ofrecer un incentivo a la inversión en investigación y desarrollo (I+D) a cambio de un periodo limitado de exclusividad. Sin embargo, cuando este incentivo se traduce en barreras estructurales al acceso a la salud, se rompe la legitimidad del sistema. En este sentido, la licencia obligatoria, la excepción Bolar y el agotamiento de derechos constituyen instrumentos jurídicos diseñados para reequilibrar el sistema y compatibilizar la protección de la innovación con las necesidades sociales.

Asimismo, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha insistido en que la protección de los derechos de propiedad intelectual no puede ejercerse de manera abusiva ni contraria al principio de competencia efectiva (caso AstraZeneca). El Derecho de patentes debe coexistir con el Derecho de la competencia y con los objetivos de la política sanitaria común, de modo que el interés económico del titular no prevalezca sobre el derecho fundamental a la salud pública.

El TJUE destacó que el sistema de patentes debe servir para premiar la innovación genuina, no para mantener privilegios injustificados. En este sentido, la jurisprudencia europea —incluido el asunto C-577/13, *Boehringer vs Actavis*— consolidó la doctrina según la cual solo puede concederse un CCP por cada producto realmente protegido por una patente base, y no por simples combinaciones de sustancias ya conocidas o que no constituyan el núcleo de la invención.

En el caso *Boehringer*, la farmacéutica intentó obtener un segundo certificado complementario para una combinación de principios activos (telmisartán e hidroclorotiazida), aunque solo uno de ellos (telmisartán) era el verdadero objeto de la invención¹⁰. El TJUE rechazó esta posibilidad, advirtiendo que permitirlo generaría una extensión injusta del monopolio y atentaría contra el equilibrio entre los intereses empresariales y los de la salud pública.

Ambos casos —*AstraZeneca* y *Boehringer*— reflejan un principio central del Derecho europeo: los derechos de propiedad industrial no son absolutos y su ejercicio debe ajustarse a su función social y a la libre competencia.

En última instancia, el desafío contemporáneo reside en redefinir el equilibrio entre los incentivos privados y los derechos colectivos, promoviendo modelos de innovación abiertos, colaborativos y sostenibles. Las políticas de transparencia en los precios, las compras públicas coordinadas y los mecanismos de producción local bajo licencias públicas son ejemplos de estrategias que permiten compatibilizar la protección de la patente con el acceso universal a los medicamentos, cumpliendo así el mandato social que inspira la Declaración de Doha y el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

En el ámbito europeo, una de las transformaciones más recientes ha sido la entrada en funcionamiento del sistema de Patente Unitaria y del Tribunal Unificado de Patentes el 1 de junio de 2023. La patente unitaria permite obtener una protección uniforme en los Estados miembros participantes, evitando la necesidad de validar la patente europea país por país y reduciendo costes administrativos y de traducción. No obstante, España no forma parte de este sistema, por lo que las patentes unitarias no generan efectos en territorio español. La posición española ha estado vinculada principalmente a su oposición al régimen lingüístico, basado en el inglés, francés y alemán, así como a dudas sobre la seguridad jurídica y la articulación institucional del sistema. Aunque España recurrió ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea los reglamentos relativos a la patente europea con efecto unitario, se desestimaron dichos recursos en 2015. Por ello, en la

¹⁰ GARCÍA VIDAL, Ángel, “El comercio paralelo de medicamentos”, *Cuadernos de derecho transnacional*, Núm. 2, Vol. 5, 2013, pp. 315-334. Disponible en: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/es/article/view/1819/850>

actualidad sigue siendo necesario validar en España las patentes europeas clásicas si se busca obtener protección en el mercado español.

4. La pandemia de COVID-19 y la flexibilización de las patentes farmacéuticas

La pandemia de COVID-19 reabrió con especial intensidad el debate sobre la función social de las patentes farmacéuticas¹¹. La discusión ya no se centró únicamente en las licencias obligatorias tradicionales, sino también en la posibilidad de flexibilizar temporalmente determinadas obligaciones del Acuerdo ADPIC para facilitar el acceso a vacunas, diagnósticos y tratamientos. La Decisión Ministerial de la OMC de 17 de junio de 2022 no supuso una suspensión general de las patentes, pero sí introdujo una exención limitada en relación con las vacunas contra la COVID-19. Ello ha mostrado la tensión existente entre la protección de la innovación y la necesidad de asegurar una respuesta sanitaria global. La doctrina reciente ha subrayado que las licencias obligatorias, la transferencia de tecnología, los acuerdos voluntarios y los mecanismos de cooperación internacional deben interpretarse como instrumentos complementarios con el fin de preservar el equilibrio entre propiedad industrial y salud pública, especialmente en situaciones de emergencia sanitaria¹².

En este contexto, diversos Estados y organizaciones internacionales plantearon la necesidad de flexibilizar temporalmente determinadas obligaciones del Acuerdo ADPIC. No se pretendía eliminar de forma general la protección de las patentes, sino evitar que los derechos de exclusiva fueran una barrera para la fabricación, distribución y suministro de productos sanitarios esenciales durante la pandemia. La Decisión Ministerial de la OMC de 17 de junio de 2022 constituyó una respuesta parcial a este debate, al introducir una exención limitada respecto de las vacunas contra la COVID-19. Dicha decisión permitió a los miembros de la OMC contar con un mayor margen para autorizar el uso de patentes vinculadas a vacunas, sin que se tuviera que cumplir todos los requisitos ordinarios previstos para las licencias obligatorias. No obstante, su alcance fue restringido, puesto que no implicó que se suspendiera de manera general los derechos de patente.

¹¹ WTO, "El Consejo de los ADPIC acoge con beneplácito la exención del Acuerdo sobre los ADPIC acordada en la CM12 y estudia una posible ampliación", wto. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/trip_08jul22_s.htm#:~:text=En%20la%20CM12%2C%20los%20Ministros,los%20Miembros

¹² HURTADO BENETO, María. "Las patentes farmacéuticas de las vacunas contra el COVID-19 en contraposición al derecho a la salud en África: viabilidad de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC". *Revista Boliviana de Derecho*, Núm. 35, 2023, pp. 386-413. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8778756>

Tampoco se extendió inicialmente a los medios de diagnóstico y tratamientos contra la COVID-19¹³.

La doctrina reciente ha señalado que la pandemia mostró las insuficiencias del modelo tradicional de protección farmacéutica a la hora de afrontar las emergencias sanitarias globales. En particular, se ha destacado que las licencias obligatorias, pese a su gran utilidad, pueden resultar lentas o insuficientes si no se acompañan de mecanismos efectivos de transferencia de tecnología, cooperación internacional, intercambio de conocimientos técnicos y aumento de la capacidad productiva. Por ello, autores como Kianzad y Wested han defendido que la discusión sobre la exención de patentes durante la COVID-19 debe entenderse dentro de una estrategia más amplia de justicia sanitaria global, puesto que ningún Estado puede considerarse plenamente protegido mientras sigan dándose desigualdades graves a la hora de acceder a vacunas y tratamientos¹⁴.

VII. Conclusiones

El sistema de patentes se erige como una herramienta esencial para el fomento de la innovación y la competitividad tecnológica. No obstante, su correcta aplicación exige un equilibrio entre los derechos del inventor y las necesidades sociales. La Ley 24/2015 ha supuesto un avance decisivo en la modernización del marco jurídico español, alineándolo con los estándares europeos e internacionales.

El fortalecimiento del examen previo, la armonización normativa y la incorporación de mecanismos de flexibilidad como las licencias obligatorias garantizan que el sistema de patentes cumpla su función social sin desincentivar la creatividad. El desafío futuro radica en consolidar un modelo sostenible que fomente la innovación responsable y facilite el acceso equitativo a los beneficios del progreso científico.

En términos generales, la Ley de Patentes 24/2015 se considera una norma positiva, aunque no exenta de aspectos susceptibles de mejora. Su aprobación puso fin a uno de los dos grandes “tabúes” históricos del derecho de patentes en España: la antigua resistencia a las patentes farmacéuticas, al reconocer finalmente la patentabilidad de la segunda indicación médica. Sin embargo, el segundo tabú —la defensa del español como lengua oficial de la patente europea— sigue vigente. España ha mantenido una posición contraria a la patente unitaria europea,

¹³ Organización Mundial del Comercio, “Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, Duodécima Conferencia Ministerial, WT/MIN(22)/30, 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?Open=True&filename=q:/WT/MIN22/30.pdf>

¹⁴ KIANZAD, Behrang / WESTED, Jakob. 'No-One Is Safe until Everyone Is Safe'—Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19. Kianzad, B., & Wested, J. 'No-one is Safe Until Everyone is Safe'—Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19 European Pharmaceutical Law Review, , vol. 5, no 2, 2021, p. 71-91.

presentando recursos ante el TJUE (desestimados en 2015). Pese a ello, la LP 2015 se mantiene como una regulación completa y moderna, aunque su consolidación dependerá de la evolución de la cooperación reforzada europea en materia de patentes.

Desde una perspectiva de política pública, el reto consiste en equilibrar la protección de la innovación con el acceso a los medicamentos. La llamada “excepción Bolar” —que permite ensayos y aprobaciones regulatorias de medicamentos genéricos antes del vencimiento de una patente— es una herramienta clave para facilitar la competencia y reducir los costes sanitarios.

Las políticas de extensión del plazo de las patentes y de exclusividad de datos pueden generar barreras al acceso a medicamentos genéricos y biosimilares. Por ello, se propone que las legislaciones y TLC no impongan a los países en desarrollo estándares de protección más elevados que los del Acuerdo sobre los ADPIC y la Declaración de Doha, que reconocen flexibilidades para proteger la salud pública. En este sentido, se recomienda que la Unión Europea y los países desarrollados adopten una posición equilibrada que combine la protección de la propiedad industrial con mecanismos de acceso equitativo a medicamentos esenciales, incluyendo cláusulas de transición, licencias obligatorias, y excepciones, como la conocida como excepción Bolar, o de fabricación para exportación.

En conclusión, la LP 2015 marca un hito en el derecho español de patentes por su actualización y alineación con los estándares internacionales. No obstante, el verdadero desafío jurídico y político reside en mantener el equilibrio entre innovación, libre competencia y salud pública, garantizando que el sistema de patentes continúe siendo un instrumento de progreso y no un obstáculo al bienestar colectivo.

VIII. Referencias bibliográficas

DE GAETANO, Andrés Marcelo / BASSO, Gonzalo Javier / COPELLO, Natalia Patricia / ROBLEDO, Diego / DE FÁTIMA SALLOUM, Evangelina, “Las patentes medicinales y el derecho a la salud en un mundo globalizado. El caso del sida.”, *Universitas. Revista de filosofía, derecho y política*, Núm. 7, 2008, pp. 19-70. Disponible en: <https://e-archivo.uc3m.es/rest/api/core/bitstreams/b4b0de87-001d-4c62-8a90-767f9ef3359c/content>

GARCÍA VIDAL, Ángel, “El comercio paralelo de medicamentos”, *Cuadernos de derecho transnacional*, Núm. 2, Vol. 5, 2013, pp. 315-334. Disponible en: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/es/article/view/1819/850>

GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio, “La completa modernización del derecho de patentes español”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, Marcial Pons, Tomo 36, 2015, pp. 145-172.

GÓMEZ URANGA, Mikel / DEL SOCORRO LÓPEZ GÓMEZ, María / ARAUJO DE LA MATA, Andrés, “Los ADPIC Plus en los actuales tratados bilaterales impulsados por Estados Unidos y consecuencias en los países en desarrollo”, *Revista de economía mundial*, Núm. 20, Huelva, 2008, pp. 23-48. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=86613723002>

GÓMEZ VELASCO, Xavier, *Patentes de invención y derecho de la competencia económica*, Ed. Abya Yala. Quito: Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, Núm. 27, 2003. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10644/239>

HURTADO BENETO, María. “Las patentes farmacéuticas de las vacunas contra el COVID-19 en contraposición al derecho a la salud en África: viabilidad de la exención del Acuerdo sobre los ADPIC”. *Revista Boliviana de Derecho*, Núm. 35, 2023, pp. 386-413. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8778756>

KENNEDY, Matthew, “Las reclamaciones sin infracción en las diferencias relativas a la propiedad intelectual en la OMC”, *Revista Española de Derecho Internacional: LXXI*, Núm. 2, Vol. 71, 2019, pp. 125-143. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7078077>

KIANZAD, Behrang / WESTED, Jakob. 'No-One Is Safe until Everyone Is Safe'—Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19. Kianzad, B., & Wested, J. 'No-one is Safe Until Everyone is Safe'—Patent Waiver, Compulsory Licensing and COVID-19 *European Pharmaceutical Law Review*, , vol. 5, no 2, 2021, p. 71-91.

Organización Mundial del Comercio, “Decisión Ministerial relativa al Acuerdo sobre los ADPIC”, Duodécima Conferencia Ministerial, WT/MIN(22)/30, 17 de junio de 2022. Disponible en: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?Open=True&filename=q:/WT/MIN22/30.pdf>

PRADA URIBE, Julián, “El concepto de actividad inventiva como requisito de patentabilidad en el discurso del tribunal de justicia de la Comunidad Andina”, *Revista CES Derecho*, Núm.1, Vol. 6, 2015, pp. 137-141. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2145-77192015000100011

RODRÍGUEZ TAPIA, José Miguel, “Siete Derechos en busca de autor: la nueva Ley de Propiedad Intelectual de 11 de noviembre de 1987”. *Anuario de derecho civil*, Núm. 1, Vol. 41, 1988, pp. 233-326. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=46683>

SAIZ GONZÁLEZ, J. Patricio, *Invencción, patentes e innovación en la España contemporánea*, Ed. Oficina Española Patentes y Marcas, 1999.

Sentencia Tribunal de Justicia (Sala primera) de 6 de diciembre de 2012 - AstraZeneca AB, AstraZeneca plc / Comisión Europea, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (Asunto C-457/10 P). Disponible en: https://infocuria.curia.europa.eu/tabs/affair?lang=ES&sort=AFF_NUM-DESC&searchTerm=%22C-457%2F10%22&publishedIdC-457%2F10

World Intellectual Property Organization, "Study on inventive Step", Standing Committee on the Law of Patents, 22a Sesión, Ginebra, 2015. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_22/scp_22_presentation_inventive_step.pdf.

WTO, "El Consejo de los ADPIC acoge con beneplácito la exención del Acuerdo sobre los ADPIC acordada en la CM12 y estudia una posible ampliación", wto. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/news_s/news22_s/trip_08jul22_s.htm#:~:text=En%20la%20CM12%2C%20los%20Ministros,los%20Miembros