

Impresión 3D, medicina y propiedad intelectual¹

3D printing, medicine and intellectual property

Lluch Comins Peris
Estudiante Magister Lvcentinvs
Promoción XVIII
Universidad de Alicante

RESUMEN: La fabricación aditiva, más conocida como impresión tridimensional, es cada vez más candente y esto se refleja en que su aplicabilidad abarca a campos tan diversos que nuestra sociedad se ve envuelta, de manera indirecta. Este trabajo trata de reflejar esta repercusión y para ello es necesario hacer una visión retrospectiva de este tipo de manufactura para comprender su funcionamiento y centrándonos en uno de sus campos de aplicación, la medicina. Lo que nos interesa de la impresión 3D, es que tiene una relación muy estrecha con los derechos de Propiedad Intelectual y, que, por tanto, los debemos tener presentes a la hora de generar archivos tridimensionales o de imprimir objetos, siendo en el área de la medicina donde podemos encontrar más conflictos debido a sus implicaciones técnico-biológicas y por la gran relevancia de la sanidad para el conjunto de la sociedad.

Palabras clave: *Propiedad Intelectual, Propiedad Industrial, archivos digitales, impresión 3D de productos sanitarios.*

ABSTRACT: Additive manufacturing, better known as three-dimensional printing, is becoming increasingly popular and this is reflected in the fact that its applicability covers such diverse fields that our society is involved, in an indirect way. This study attempts to reflect this repercussion and to do so, it is necessary to take a retrospective view of this type of manufacturing in order to understand how it works and to focus on one of its fields of application, medicine. What interests us about 3D printing is

¹ En este trabajo vamos a referirnos al conjunto de Propiedad Industrial e Intelectual como lo hacen en países anglosajones, es decir, englobándolo en Propiedad Intelectual. Esta contribución se enmarca en PROYECTO DE EXCELENCIA PROMETEO SOBRE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN EN AGRICULTURA EN LA ERA DIGITAL concedido por la Resolución de la Dirección General de Ciencia e Investigación por la que se conceden subvenciones del programa Prometeo para grupos de investigación de excelencia – PROMETEO 2022 de 11 de julio de 2022- CIPROM/2021/57

that it has a very close relationship with Intellectual Property rights and, therefore, we must bear them in mind when generating three-dimensional files or printing objects, focusing on the area of medicine where we can find more conflicts due to its technical-biological implications and the great relevance of healthcare for society as a whole.

Keywords: Intellectual Property, Industrial Property, digital files, 3D printing of medical devices.

SUMARIO: I.-INTRODUCCIÓN. II. JUSTIFICACIÓN. III.-CONOCIENDO LA IMPRESIÓN 3D. 1. Impresión 3D en sanidad. IV. LA OBTENCIÓN DE UN PRODUCTO. 1. Conceptualización. 2. Modelado digital en 3D. 2.1. Modelado desde imagen escaneada. 2.2. Modelado desde un archivo previo. 3. Post-modelado. V. ANÁLISIS EN PROFUNDIDAD DEL CONFLICTO EN DERECHOS DE PI. 1. Marca. 2. Diseño Industrial. 3. Modelos de Utilidad y Patentes. 3.1. Las patentes. 4. Derechos de Autor. VI.-ARCHIVOS DIGITALES. VII. ACUMULACIÓN. 1. Alcance. 2. Límite temporal. 3. Titularidad. 4. onstitución del derecho. VIII. CONCLUSIONES. IX. BIBLIOGRAFÍA.

I. INTRODUCCIÓN

La impresión tridimensional ha llegado para quedarse en nuestras vidas y aquello que considerábamos improbable hace unos años, es ahora una posibilidad. Esta tecnología ha supuesto y supondrá en todos los ámbitos de nuestra vida, un avance sin precedentes, pero lo es todavía más en el campo sanitario.

En la sanidad hay muchas áreas en las cuales se puede ver inmerso este tipo de fabricación y es hoy en día posible la obtención de productos aplicados a la medicina que sin lugar a dudas, podrá ofrecer soluciones personalizadas y más económicas para los pacientes. Aun así aún queda mucho que hacer para llegar a la creación de órganos complejos funcionales que respeten todas las exigencias sanitarias.

Todas estas creaciones, son y serán objeto de debate en el conflicto legal, y como hemos visto en otras ocasiones, el derecho no siempre puede seguir el ritmo que nuestra sociedad requiere, por lo que hay que estar siempre al día de las últimas novedades tecnológicas de esta industria que está en continuo desarrollo. Por supuesto, el derecho en todas sus vertientes se ve comprometido por el uso de esta tecnología, todavía más relevante en el área sanitaria, pues es la salud de las personas la que se vería afectada en una mala gestión de este tipo de fabricación.

Aún ser muy importante en el ámbito legal en general, parece que siempre que se habla de tecnología y más todavía de novedades que aparecen en nuestra vida, la Propiedad Intelectual toma relevancia desde la perspectiva legal, y esto se debe principalmente a que esta rama del derecho trata de proteger la innovación y creatividad de las personas, que a través de su intelecto permiten que la sociedad evolucione tecnológica y creativamente.

En este trabajo conoceremos cómo funciona la impresión 3D y cuál es el procedimiento que se sigue para poder entender las implicaciones legales que se pueden encontrar en las diferentes fases del proceso, concretando por supuesto, en el campo médico. Se analizará desde una perspectiva transversal las posibilidades que existen de protección de un producto que se pone a la venta, así como los conflictos con respecto al alcance de protección de la Patente de este tipo de fabricación.

II. JUSTIFICACIÓN

La elección del tema se justifica principalmente en la relevancia que poco a poco está teniendo este tipo de fabricación en nuestra sociedad, más concretamente en el ámbito de la medicina, debido a todas las implicaciones sanitarias que pueden derivarse.

Desde la perspectiva de la Propiedad Intelectual es relevante por la posibilidad que existe del plagio de los archivos digitales que contienen la información necesaria para que la impresora fabrique el objeto sin necesidad de un aporte intelectual. El no tener clara la protección que reciben estos *archivos*, ya sea por sí mismos o por ser el continente de un contenido relevante, hace que nos surjan diversas cuestiones que trataremos de resolver en este trabajo.

III. CONOCIENDO LA IMPRESIÓN 3D

La impresión 3D, es un tipo de manufactura en el que, mediante un brazo robótico, asistido por ordenador, se reproducen figuras tridimensionales. Se lleva a cabo mediante un procedimiento de aplicación “capa por capa” de un material (dependiendo del producto que se quiere obtener o del tipo de impresora, podrá utilizarse uno u otro). La relevancia de esta tecnología, se encuentra en su facilidad a la hora de crear el producto: su proceso no entiende de formas simples o complejas, no supone un gran esfuerzo, admitiendo que, en algún caso, no se requiera ni siquiera un proceso de ensamblaje o post-fabricación.

La rapidez con la que nos permite fabricar productos totalmente funcionales hace, del mismo modo, que la creación de imitaciones o réplicas de modelos sea muy sencilla, algo que sin duda supone un reto para la Propiedad Intelectual. Son muchas las plataformas de internet en las que se pueden encontrar archivos digitales disponibles para su descarga y su posterior impresión. Si bien es cierto que esto puede suponer una proliferación en los actos infractores de derechos de Propiedad Intelectual en su conjunto, son los Diseños Industriales o Marcas tridimensionales, las que más afectadas se verían, debiéndose esto a su fácil creación por no ser necesario que se tenga un aporte o ventaja técnica, algo necesario para el caso de las patentes o modelos de utilidad.

El proceso que se lleva a cabo en la impresión 3D, pese a su rapidez, resulta mucho más compleja conforme el producto que se quiere obtener resulta más técnico o biológico. Al centrar este trabajo en el ámbito técnico-sanitario, adelantamos en este apartado que el proceso es bastante complicado. Se requiere mucho esfuerzo, tiempo y dinero el llegar a obtener un producto que sea funcional y que se pueda aplicar al campo médico sin problemas sanitarios y consiguiendo ese producto exacto que dé la solución que el paciente requiere.

1. Impresión 3D en sanidad

Centrándonos ya en el campo de la medicina o la sanidad, debemos tratar de entender qué es aquello que nos interesa analizar desde la perspectiva de Propiedad Intelectual de esta materia tan concreta, vamos a hacer en este apartado una breve explicación de aquello que puede hacer la impresión tridimensional dentro del campo de la sanidad.

En los procedimientos relacionados con la medicina, podemos decir que los *softwares* que se utilizan principalmente son los de tipo CAD (*computer- aided design* o diseño asistido por computadora) y los de tipo CAM (*computer-aided manufacturing* o fabricación asistida por computadora).

Desde que la fabricación de este tipo empezó a funcionar con la tecnología del software mencionado, han ido evolucionando en su forma de proceder. La investigación en este ámbito no ha frenado, consiguiendo resultados cada vez más asombrosos. Estas líneas innovadoras tienen la finalidad de poder obtener objetos biomiméticos, esto es, que su estructura sea una imitación de un tejido u órgano mediante el uso de imágenes médicas para conseguir una anatomía, lo más similar posible, a la del paciente. En estos procesos concretos, los cuales son muy complejos, se trata de convertir esas imágenes médicas en archivos digitales que a través del uso de un software se podrá pulir y conseguir un modelado 3D capaz de ser impreso. Esta impresión se hace con unos materiales muy concretos, pues es necesario el uso de los productos adecuados según se requiera un resultado u otro.

Este tipo de fabricación tiene en la medicina mucho que ofrecer, la capacidad de adaptarse a cualquier tipo de requerimiento e incluso material, permite que el campo de la medicina se vea beneficiado por la impresión 3D en muchas de las áreas sanitarias.

En este punto cabe destacar la relevancia que tiene en cuanto a la oferta que se le puede hacer a los pacientes, ya que aquello que se obtiene como resultado, es una estructura personalizada de la anatomía humana de una persona concreta, podríamos llegar a decir que en un futuro será posible algo similar a “productos médicos a la carta”.

IV. LA OBTENCIÓN DE UN PRODUCTO

La impresión 3D conlleva un proceso en el que se utilizan varias herramientas, materiales y procesos en los que puede haber derechos protegidos de Propiedad Intelectual, por lo que es relevante el tener en cuenta cómo se lleva a cabo este proceso paso a paso, pudiendo visualizar de esta manera qué derechos pueden verse comprometidos. En este trabajo solo vamos a mencionar las fases del proceso que se llevan a cabo mediante la fabricación aditiva, sin adentrarnos en las herramientas y materiales utilizados². Veamos a continuación las fases que se llevan a cabo:

1. Conceptualización

El proceso de impresión tridimensional, no solo consta de fases en las que se depende únicamente de la tecnología que la impresora nos aporta, por supuesto, hay unas fases en las que el ser humano aporta su intelecto y trata de buscar una solución técnica al problema que se está planteando en cada caso concreto.

Para la creación del objeto final, previamente se debe hacer una conceptualización, un planteamiento de aquellas ideas a través de las cuales se pretenda solucionar el problema. Es necesario conseguir un boceto en el que se exprese la idea que se quiere generar y a partir de ahí a base de “prueba y error” averiguar cuál es el método más adecuado para conseguir el resultado que se requiere.

Con esto queremos expresar que, obviamente, el llevar a cabo un proceso de impresión 3D, conlleva horas de investigación, es decir, una inversión de tiempo en realización de cálculos, previsión de errores.... Este paso se lleva a cabo en las fases previas de cualquier invención, ya que será a partir de esta conceptualización donde se podrá llevar a cabo el proceso previo de creación o fabricación del invento final³.

2. Modelado digital en 3D

Como ya hemos comentando en apartados anteriores, la impresión 3D se lleva a cabo necesariamente con el uso de ordenador que asista a dicha impresora, siendo fundamental que haya un archivo CAD diseñado previamente. El modelado de este archivo se lleva a cabo mediante un software (hay muchos con características diversas). La máquina necesita ese diseño pues es la información

² En la impresión 3D pueden entrar en juego el uso de herramientas y materiales que están al mismo tiempo bajo una protección de Patente. Esto dejaría de ser importante desde el momento en el que se hace uso de esa herramienta o material tras su compra, por lo tanto, se daría un agotamiento del derecho.

³ Será posible el registro de esa invención, siempre que se sigan los requisitos legales requeridos. Vid. Págs. 15 y ss.

detallada⁴ que seguirá para la creación del producto que le es ordenado hacer mediante el uso de un segundo programa, el cual se denomina “de laminado”, a través del cual la impresora será dirigida, mostrándose en dicho programa cómo va el proceso de disposición capa a capa del material.

Hay muchos tipos de software que permiten este modelado, los cuales varían según la complejidad del objeto o producto que se va a producir. Los hay desde muy sencillos que pueden ser utilizados por cualquiera que tenga idea de modelar digitalmente, pasando por algunos un poco complicados en los que se puede seleccionar los materiales que se van a usar, la presión necesaria...etc, llegando a los más complejos como son los utilizados en la bioimpresión⁵ o fabricación de scaffolds.

Mediante el uso de ese software, que será uno concreto dependiendo del producto que se quiera modelar, se creará un archivo digital en formato CAD para que posteriormente la impresora haga su trabajo. Para la creación de ese archivo hay que disponer previamente de la conceptualización que se comentaba en el apartado anterior, de tal manera que el modelado digital se lleve a cabo de forma efectiva, pues se debe tener presente cada detalle.

La creación de estos archivos puede hacerse de diferentes maneras, es posible la consecución del modelado querido mediante la creación del mismo desde una plantilla en “blanco”, hacerse mediante el remodelado de un archivo existente o mediante el uso de imágenes obtenidas por escáner o fotogrametría. En el sector de la medicina se tienen en cuenta también las imágenes médicas o bioimágenes⁶ que ya se han mencionado en otros apartados, lo cual podría asimilarse a la obtención de imágenes mediante escáner. De estos tipos de modelado, los que nos resultan más interesante en este trabajo son las siguientes que vamos a analizar:

2.1. Modelado desde imagen escaneada

Del mismo modo que se pueden obtener fotocopias de documentos mediante la digitalización en 2D, es posible escanear un objeto tridimensional para poder imprimirlo, y es que ambas maquinarias son, al fin y al cabo, impresoras. Escanear un documento u objeto, consiste básicamente en la toma de fotografías a través de

⁴ Es lo que posteriormente también denominaremos como *instrucciones*.

⁵ Los programas de ordenador necesarios en estas impresiones son diferentes, más completos, pues tienen una estructura muy compleja, debiéndose prestar especial atención. Son muchos los nervios y sistemas vasculares complejos que son contenidos en los órganos [Pakhomova C, Popov D, Maltsev E, *et al.*, 2020, Software for Bioprinting, *Int J Bioprint*, 6(3): 279, p. 48.]

⁶ Estas imágenes son necesarias en la bioimpresión, pero hay que tener en cuenta que debido a la complejidad de los tejidos y la redistribución de las células no se pueda identificar todavía de manera absoluta mediante bioimágenes, por lo que reconocemos aquí que es gracias a una combinación de; uso de software, bioimágenes, modelado CAD o ingeniería inversa, el modelado matemático, la simulación, los materiales óptimos..., por la cual se puede llegar a conseguir un producto bioimpreso [Dernowsek A, Janaina D, Alvarenga RR, *et al.*, 2017, The Role of Information Technology in the Future of 3D Biofabrication. *J 3D Print Med*, 1:63-74.]

las cuales poder conseguir aquella información que es necesaria para llevar a cabo la reproducción, tenga las dimensiones que tenga. Este escaneo se hace con instrumentos (escáneres) que pueden recabar toda la información del producto u objeto en su totalidad, esa información es trasladada a un software donde se tratara dicha imagen obtenida en 3D. La fotogrametría permite que mediante el uso de instrumentos más asequibles como puede ser un *smartphone* o cualquier dispositivo que contenga una cámara, hacer tantas fotos que se permitan almacenar y fusionar con ayuda de un software, de manera que se obtenga un modelo tridimensional.

Tanto con el método de escaneo como con el de fotogrametría, se necesita del uso de programas de ordenador para hacer una fase mejoramiento, calibrando los detalles, puliendo la imagen, rellenando posibles huecos... en definitiva, perfeccionar el modelo 3D obteniendo mediante una “plantilla” previa que sería en este caso, no un archivo digital, sino un objeto físico cuyos detalles se han obtenido mediante fotogramas. Uno de los principales motivos por los que este proceso supone una amenaza a los derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, es la facilidad con la que se puede replicar cualquier objeto que tengamos a nuestro alcance, pudiendo replicar objetos al detalle, con independencia de si este, está o no sujeto a algún derecho de propiedad inmaterial⁷.

Puesto que estamos hablando del campo sanitario, hay que mencionar en este tipo de modelado, el uso de bioimágenes para la obtención de los datos necesarios para la producción de producto final. A este respecto son utilizados como “escáneres”, las radiografías o TAC, es decir, que para ello son utilizados instrumentos médicos en los que se permita un reconocimiento, ya no tan solo en 3D, si no teniendo también en cuenta todos los detalles del organismo. Por supuesto no será lo mismo el modelado de un hueso que necesita regeneración ósea que el modelado de un órgano como podría ser un corazón. Por supuesto, la complejidad de este sector hace que el modelado lleve más tiempo y no estemos ante un simple diseño en el que buscar la novedad y el carácter singular, estamos ante la búsqueda de una solución que permita a una persona o animal seguir viviendo⁸ o mejorar su vida de alguna manera⁹.

⁷ Por supuesto los derechos de Propiedad Intelectual en general se ven amenazados por esta manera tan sencilla de digitalización de productos existentes, pues se está creando un archivo digital que contiene cada detalle exacto de un objeto que puede estar protegido. Sobre todo en este sentido, son los Diseños Industriales y los posibles Derechos de Autor que dicho objeto pueda tener. [Reeves, P.; Mendis, D. «The Current Status and Impact of 3D Printing Within the Industrial Sector: An Analysis of Six Case Studies» The Intellectual Property Office, 2015, p. 4].

⁸ Posiblemente necesite un trasplante urgente y no se encuentran donantes compatibles. Esto acortaría las esperas en lista de espera. Además, se realiza con material biocompatible y con material genético del propio paciente. Por ejemplo, la investigadora Nieves Cubo, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, utiliza esta impresión en 3D para *depositar células cultivadas sobre cuadrículas de un polímero. Las células absorben el polímero y generan hueso o cartílago en la forma deseada para crear prótesis personalizadas a partir de tejido formado con material genético del propio paciente.*

⁹ Podemos hablar tanto de regeneración de huesos a ritmos inimaginables, prótesis de apoyo más económicas y personalizadas...etc, es decir, esta tecnología abre un infinito de posibilidades.

En esta materia parece más complicado pensar que los derechos de Propiedad Intelectual se pudieran ver afectados, pues al final el modelado se hace a través de las bioimágenes obtenidas a través de instrumental médico y desde luego aquello que se está “replicando” no está protegido por derechos de Propiedad Intelectual ni son susceptibles de serlo¹⁰.

En este sentido, debe destacarse que aquello que se trata de proteger en este tipo de invenciones será ese procedimiento que se ha llevado a cabo para la obtención de ese resultado, resultado que podrá ser modificado tanto en la fase de modelado, como una vez el producto ya haya sido obtenido. También trata de proteger el producto obtenido que, pese a existir anteriormente, dota de unos avances o novedades, las cuales son posibles gracias a esta manufactura.

2.2. Modelado desde un archivo previo

Este tipo de modelado supone la modificación de un archivo digitalizado previamente, ya sea realizado por otra persona, ya sea por el mismo autor que está llevando a cabo dicha modificación. Partiendo de esta base, la relevancia se encuentra en la modificación de archivos previos realizados por otras personas, ya que estos archivos de modelos 3D se pueden encontrar en plataformas digitales al alcance de cualquiera¹¹. Estas contienen los modelos 3D a la venta, pudiendo descargar ese archivo en el formato deseado (si está disponible) a cambio de un precio y unos términos de uso¹². En estos términos se establece si es posible hacer modificaciones o no de los modelos descargados, por lo que según la licencia que se pacte en esa contraprestación, el pliego de acciones que se le autoriza, será más o menos completa.

Por supuesto estos archivos previos pueden también estar protegidos por otros derechos inmateriales, como podría ser Diseño Industrial o incluso Marcas. Pero respecto a la impresión de productos sanitarios, que es lo que nos interesa, el modelado previo puede resultar algo más problemático, ya que son productos complejos que tienen como finalidad el cumplir unas funciones concretas para mejorar la salud de los pacientes o hacerles el día a día más llevade-

¹⁰ Nos referimos a los órganos humanos.

¹¹ Ya sea porque la puesta a disposición de los archivos ha sido autorizada, ya sea por tratarse de webs infractoras.

¹² Por poner un ejemplo, en la web <https://www.turbosquid.com/> se pueden encontrar muchos modelos tridimensionales en muchos formatos diversos, por la descarga de los cuales se exige una remuneración, aunque también hay algunos que están disponibles sin necesidad de hacer pago. Con la compra o adquisición de ese modelo se está a las condiciones de licencia, siendo la estándar la que se entiende por pactada, autorizando lo siguiente: *TurboSquid le otorga un derecho y una licencia no exclusivos, perpetuos y mundiales para copiar, distribuir, reproducir, adaptar, exhibir públicamente, ejecutar públicamente, ejecutar digitalmente, transmitir, difundir, transmitir por televisión, publicitar, crear obras derivadas y comercializar Modelos 3D dentro de Creaciones en los usos autorizados en este acuerdo.*

Impresión 3D, medicina y propiedad intelectual

ro, pero también para facilitar el trabajo de los médicos y servir de material de práctica para los estudiantes de ramas sanitarias o científicas¹³.

Es por ello que veremos en este trabajo y ya desde la perspectiva del autor de dichos archivos digitales (continentes de soluciones médicas o apoyos sanitarios), si este podría ser considerado como titular de algún derecho de Propiedad Intelectual y si así fuera, cuál sería la opción más aconsejable en su caso. Como veremos a continuación, será en las patentes o en los Derechos de Autor donde estos archivos digitales encuentren sus posibilidades de protección, pero hay que tener presente las exigencias de ambas figuras, ya que debido a sus alcances de protección y a la facilidad con la que se pueden modificar, será algo complicado de delimitar.

3. Post-modelado

Tras el modelado y ya con el archivo digital dispuesto en el formato pertinente para ser impreso, se procede a conectar a través del programa de ordenador correspondiente, con la impresora. Este programa, que se llama “de laminado”, permite seguir el proceso de impresión que se está llevando a cabo “capa a capa”.

Una vez obtenida la pieza final, aun queda un proceso de post-impresión en la que se debe pulir y perfeccionar el objeto final de manera que se quede la forma exacta del producto deseado. Es posible que si estamos ante un producto complejo, es decir, que consta de diferentes piezas, se deba realizar un proceso final de montaje en el cual se deban ensamblar las piezas impresas por separado. Por supuesto deberá comprobarse si las funciones requeridas se cumplen y así mismo atenderse a sus exigencias de comercialización¹⁴, por tratarse de productos médicos, algo que no es objeto de este trabajo.

V. ANÁLISIS EN PROFUNDIDAD DEL CONFLICTO EN DERECHOS DE PI

En la industria de la medicina el proteger por Propiedad Intelectual es muy importante debido, por supuesto, a que cualquier cosa que pueda ser utilizado como parte del cuerpo humano o como apoyo de algún tratamiento, debe someterse a exigentes exámenes en los que se demuestre la compatibilidad del producto y tratar de minimizar los efectos secundarios. Estos exámenes además suponen un gran incremento en los costes de dichos productos. Al igual que pasa con cualquier creación que suponga un esfuerzo, la persona que lo haga debe poder recuperar los beneficios de esas investigaciones y pruebas que se han llevado a cabo con un aporte tanto económico como temporal o intelectual. Es

¹³ De esta manera se conseguiría el uso de carne animal en las escuelas y universidades.

¹⁴ Fase que se puede dar tanto de los archivos digitales como del producto final.

mediante estos derechos de Propiedad Intelectual por lo cuales debe hacerse valer ese trabajo, tratando de generar un producto exitoso que sea aprobado para su comercialización y así obtener también suficientes beneficios para recuperar los costes.

Haciendo un análisis transversal de las figuras de Propiedad Intelectual para comprender ante qué situación se encontraría aquella persona interesada en proteger su creación que ha llegado a un resultado final, gracias a una serie de fases que se deben seguir. Entraremos a analizar la pertenencia de registro del mismo en las diferentes figuras:

1. Marca

Dando importancia al producto impreso o al archivo que va a permitir la creación de tal producto, la Marca parece algo más secundario pues al final este es un signo distintivo que tiene como función principal distinguir un producto o servicio de otros que hayan en el mercado, de manera que al ver esa Marca, el consumidor entienda cuál es el origen empresarial de tal producto o servicio.

Este título de protección viene regulado en ámbito estatal en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas (LM¹⁵) y según se establece en el artículo 4 de este texto normativo, estaremos ante una Marca cuando sea un signo (bidimensional, tridimensional, olfativo o auditivo) que tenga la capacidad de distinguirse entre otros productos o servicios del mercado, siendo imprescindible también el ser inscrito en el Registro de Marcas, ya que es así como se constituirá ese derecho.

En el caso de las impresiones tridimensionales, las Marcas pueden revestir importancia para aquellas empresas que se dedican a este tipo de creaciones, ya que son consideradas un gran activo empresarial y económico. De esta manera, cuando se distribuya el producto; se comercialice, sea posible para el consumidor identificar ese producto una vez está ya en el mercado, así como el concreto origen empresarial. Esto es para el empresario una manera de diferenciarse en el mercado y al mismo tiempo es para el consumidor un tipo de garantía de que ese producto puede seguir la misma calidad que el resto de los productos que son comercializados por dicha Marca.

Para el registro de una Marca que identifique este tipo de productos realizados mediante la impresión 3D, debemos tener presente la clasificación de Niza, pues hay que especificar el uso concreto que se hace de esa Marca para los productos o servicios. En el caso de productos médicos o sanitarios, deben de incluirse entre las clases 5 (para productos farmacéuticos y otras preparaciones para uso médico o veterinario) y 10 (para aparatos, instrumentos y artículos

¹⁵ En el ámbito de la UE viene regulado en el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la Marca de la Unión Europea.

Impresión 3D, medicina y propiedad intelectual

quirúrgicos, médicos, dentales y veterinarios generalmente utilizados para el diagnóstico, el tratamiento o la mejora de las funciones o el estado de salud de personas y animales).

Por otro lado, debe hacerse una delimitación en la clasificación de Niza para los servicios prestados a este respecto. Como por ejemplo para el caso de que aquello que se pretenda diferenciar en el mercado no sean los productos, sino el servicio de diseñar un producto médico a las medidas y necesidades de una persona. En este caso sería aplicable la clase 40 (para servicios prestados en el marco del procesamiento, la transformación o la producción mecánicos o químicos de objetos o sustancias orgánicas o inorgánicas, incluidos los servicios de fabricación por encargo). Aunque también podría ser clasificado en la clase 42 (para los servicios prestados por personas en relación con aspectos teóricos o prácticos de sectores de actividades de alta complejidad).

Por supuesto la Marca permite la protección de un signo capaz de distinguir productos o servicios durante un tiempo ilimitado (bajo renovación cada diez años), pero esto no protege al producto realizado o al método que permite llevarlos a cabo.

En estos casos concretos, la protección marcaría tendrá relevancia en el proceso de distribución, para que de esta manera los productos o servicios de impresión sean reconocidos en el mercado y los consumidores puedan acudir a estas empresas titulares para la compra de nuevos productos. Es en el ámbito sanitario más relevante si cabe, pues los consumidores suelen ser más especializados, es decir, profesionales de la medicina, biotecnología o farmacia, por lo que la identificación empresarial supone para ambas partes una relación de confianza, ya sea debido a su reconocimiento o por las garantías dadas respecto a los estándares sanitarios.

2. Diseño Industrial

Este tipo de signo distintivo que protege la novedad y el carácter singular de una creación, deja fuera de su alcance de protección a aquel diseño que permite cumplir una función técnica que, de no haber existido ese nuevo diseño, no sería posible realizar. Puesto que el modelado e impresión 3D en medicina tiene el objetivo de cumplir una finalidad técnica más que estética, el Diseño Industrial no se vería implicado en la creación de dichos productos a no ser, que sin cumplir función técnica alguna, permita dar un a estética diferente al producto médico.

Es en la Ley española 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial (LDI¹⁶) donde se regula la protección de estos signos distintivos. En

¹⁶ La regulación de la UE se refiere a los Diseños Industriales como dibujos y modelos comunitarios y vienen regulados en el Reglamento (CE) no 6/2002 del Consejo de 12 de diciembre de 2001 sobre los dibujos y modelos comunitarios. Cabe mencionar que en el ámbito UE, hay una

el artículo 1.2 LDI se define aquello que se entiende por Diseño y distinguiendo entre producto y producto complejo. Es esencial que, para obtener protección sobre un Diseño Industrial, este suponga una novedad con respecto de los diseños anteriores que hubieran sido accesibles al público (Artículo 6 LDI) y posea carácter singular (Artículo 7 LDI), teniendo en cuenta en la determinación de este requisito el grado de libertad del autor¹⁷.

En el caso de que el producto médico requiera de protección por Diseño Industrial, esta sería para el producto o componente de un producto complejo, que a través de su nueva configuración consigue dar al usuario informado una impresión general diferente de otras del mercado. En estos casos estaríamos hablando de diseños novedosos por ejemplo en prótesis o en algún producto para uso sanitario, siempre que este no suponga un avance técnico por la configuración de tal diseño.

Como ya ha sido comentado en la primera parte de este trabajo, para el modelado de productos sanitarios se realiza un *diseño o dibujo*¹⁸ previo mediante el uso de un software. Pues bien, esto puede inducir a error a sus creadores, ya que el hecho de que se haga un *diseño*, lleva a pensar que es protegible por Diseño Industrial, algo que como hemos dicho, no es posible desde el momento en el que este tenga una función técnica.

A este respecto, debemos comentar la fina línea que a veces separa los Diseños Industriales y los Modelos de Utilidad, pues el *diseñador* que ha obtenido una invención susceptible de protección mediante Modelo de Utilidad, puede pretender invocar la susceptibilidad de su creación a la protección mediante Diseño Industrial, ya que, al fin y al cabo, esta última figura tiene una protección mayor¹⁹.

3. Modelos de Utilidad y Patentes

Estas figuras se encuentran reguladas en la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el objeto de las mismas es muy similar, ya que hablamos de invenciones y su alcance deberá analizarse en función de la aportación técnica contenida en cada una de ellas.

protección de 3 años para aquellos diseños no registrados, pero esta protección solo se aplica para las copias exactas de dichos diseños no registrados.

¹⁷ Hay que analizar el producto diseñado y si su estructura permite hacer muchos cambios. De no ser así, la impresión general del usuario informado no va poder ser muy distinta, pues el producto no da muchas posibilidades.

¹⁸ El uso de esta terminología en el campo de las impresiones tridimensionales de carácter técnico puede tener consecuencias de mala interpretación por parte de no expertos. Es complicado pues en España se le denomina *diseños* pero en la UE se les denomina como *dibujos y modelos*, por lo que la denominación va a estar inminentemente asociada, usando los términos que se usen, con los Diseños Industriales.

¹⁹ Los diseños tienen una protección limitada a los 25 años, mientras que en los modelos de utilidad es de 10 años.

Debemos anotar por tanto las diferencias que encontramos en ambos títulos de derechos, pues es interesante saber cuál es la protección idónea en cada caso concreto, siendo también relevante desde el punto de vista temporal. Mediante la obtención de un título de Patente o Modelo de Utilidad, se otorga a su titular exclusividad de uso y capacidad de impedir a terceros su uso no autorizado por un tiempo limitado, el cual varía según la figura a la que nos refiramos. En este sentido adelantamos que la protección por Patente tiene un tiempo limitado de máximo 20 años²⁰, mientras que los modelos de utilidad el tiempo de protección es aún más ajustado, estaríamos ante una protección máxima de 10 años.

Pese que ambas exigen los mismos requisitos para ser registrados, es decir, que esa invención sea novedosa, implique actividad inventiva y tenga aplicación industrial, hay que especificar que en el caso de los modelos de utilidad la valoración de estos requisitos es más “laxa”. Se exige para la protección de esta figura que de la actividad inventiva se derive *una ventaja prácticamente apreciable para su uso* y es por esta razón que la doctrina mayoritaria los identifica como innovaciones menores. A consecuencia de esta exigencia más mínima a la hora de examen de registro, resulta que su proceso es mucho más sencillo y rápido, lo que hace más económica esta vía de protección pese a su corta vigencia. La generalidad de los modelos de utilidad es referida a mejoras o avances técnicos mínimos de invenciones ya existentes.

Para los inventores que están en continuo desarrollo de sus creaciones²¹, la protección por Modelos de Utilidad es más llamativa, ya que el examen de patentabilidad es más estricto y costoso, pese a que la duración temporal de protección sea mayor. Aun así, hay que mencionar, para este campo de índole sanitaria, que hay una exención importante con respecto al objeto de protección de estos Modelos. Estos no van a poder proteger procedimientos, invenciones sobre la materia biológica y sobre sustancias y composiciones farmacéuticas. La gran mayoría de estas invenciones se centran en procedimientos de obtención, uso de materia biológica...etc, es decir, que podríamos concluir que la protección mediante Modelos de Utilidad, no sería efectiva en este campo específico.

3.1. Las patentes

En primer lugar debemos hacer un estudio para conocer cuál es la opción más viable económica y funcionalmente, el primer paso es concretar qué es aque-

²⁰ Este tiempo ampliable hasta un máximo 5 años más para productos farmacéuticos que necesiten de una autorización de comercialización. Este plazo ampliable se debe solicitar mediante una SPC (por su nombre en inglés *Supplementary Protection Certificate*)

²¹ Muchos inventores, sobre todo los que están en continuo desarrollo tecnológico, han pasado a apostar por la protección mediante modelos de utilidad. Esto se debe a que la duración de la Patente es demasiado extensa y cuando se trata de invenciones que van a ser fácilmente mejoradas en pocos años, el tiempo máximo de 10 años se hace suficiente.

llo que se quiere proteger. Obviamente, como ya hemos comentado, si estamos ante una invención referente a: procedimientos, materia biológica o sustancias y composiciones farmacéuticas, deberá ser protegida necesariamente por Patente.

Pero hay que también tener en cuenta las excepciones de patentabilidad del artículo 5 de la Ley de Patentes donde se concreta que no pueden ser objeto de Patente las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o buenas costumbres y establece qué, en virtud de esto, no se considerará patentable. De todo lo especificado debemos tener presente, pues nos es relevante, los siguientes apartados:

“4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, en particular a las sustancias o composiciones, ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de Patente.”

Por otro lado, resulta interesante la concreción que se hace tan específica en el artículo 4 de esta misma ley, pues habla directamente de la patentabilidad de invenciones referentes al material biológico²². De esta manera los productos o procedimientos realizados por bioimpresión, quedaría comprendidos en este artículo, siempre que, obviamente, se cumplan los requisitos del apartado 1 (que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial).

Como ya hemos podido comprobar, la impresión 3D es una tecnología que permite obtener cualquier tipo de objeto, desde audífonos totalmente funcionales, a maquinaria o sistemas de apoyo en hospitales, llegando incluso a la creación de órganos o vasos sanguíneos artificiales.

²² El propio artículo 4.3 de la Ley de Patentes establece: *se entenderá por “materia biológica” la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por “procedimiento microbiológico” cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.*

Puesto que la mayoría de los productos finales de aplicación en el campo de la medicina, que son obtenidos a través de esta tecnología, son personalizados según las necesidades de cada paciente, resulta imposible la protección de cada uno de los productos obtenidos, pese a ser diferentes cada uno de ellos, es por ello que lo más aconsejable es que en la redacción de las reivindicaciones se divulgue el procedimiento seguido hasta la obtención del producto final. La diferencia principal en estas patentes es que el procedimiento se ha realizado mediante el uso de la fabricación aditiva, así como el uso de materiales concretos que permiten obtener un resultado específico²³, los cuales también pueden estar sujetos a la protección por Patente.

Por una parte, entendemos que la redacción de la Patente tiene una importancia significativa en cuanto a su alcance de protección, por lo debe analizarse siempre teniendo en consideración lo establecido en la solicitud y más concretamente en las reivindicaciones. —“La reivindicación constituye el referente del objeto de protección del titular de la Patente, no correspondiendo al juez una función de reelaboración del ámbito de protección que vaya más allá de aquello a lo que el solicitante circunscribió el alcance de su derecho,”— (Vidal-Quadras, 2005).

Del mismo modo, siguiendo la normativa pertinente a este respecto y siguiendo las disposiciones 68.1 LP y 69.1 CPE²⁴, el alcance de la protección que otorga la Patente o la solicitud de Patente²⁵ estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones²⁶.

Por otra parte, debemos tener presente, de la misma manera, que en el *protocolo interpretativo* de este artículo de la CPE, se establece que: “El artículo 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la Patente europea haya de entenderse según el sentido estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirvan únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirvan únicamente de línea directriz y que la protección se extienda también a lo que, en opinión de una persona experta que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la Patente haya querido proteger. El artículo 69 deberá, en cambio, interpretarse en el sentido de que define entre esos extremos una posición que garantiza

²³ Uso de materiales resistentes a altas temperaturas o con la capacidad de ajustarse al cuerpo mediante el uso de calor.

²⁴ Convenio en el que España forma parte y por lo cual la Ley de Patentes Española, sigue sus directrices.

²⁵ Dependiendo de si todavía estamos en el período de protección provisional previo a la concesión de Patente.

²⁶ Para la interpretación de este artículo se debe tener en cuenta el ACTA de Revisión del Convenio sobre concesión de la Patente Europea (Convenio sobre la Patente Europea) de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991, hecho en Munich el 29 de noviembre de 2000. En dicha acta se establece un *protocolo de interpretación* del artículo 69 CPE.

a la vez una protección equitativa para el solicitante de la Patente y un grado razonable de certidumbre a terceros.”

Tomando en consideración lo dicho en el apartado anterior, podemos entender que la interpretación de las reivindicaciones no debe hacerse en sentido estricto, pero aun así, en la materia que nos ocupa, parece relevante el hecho de especificar que para la obtención del producto se ha generado un *dibujo o diseño* previo que está en formato digital y que contiene las instrucciones necesarias para seguir el proceso de creación, a través de un software que tenga capacidad de leerlo, la impresora 3D correspondiente.

Es decir, que tras la divulgación de la Patente²⁷, así como su uso (ya sea mediante uso propio, por licencias, cesión o cualquier otro contrato entre las partes), habrá un archivo digital en el que se contenga toda la información que posibilita la obtención de un producto y al mismo tiempo, las reivindicaciones detallarán el procedimiento seguido y los materiales utilizados.

Con todo, llegamos a la conclusión de que las invenciones obtenidas mediante este proceso de fabricación aditiva, siempre que se cumplan los tres requisitos —novedad, actividad inventiva y aplicación industrial—, serán susceptibles de patentabilidad. Por lo que, ya sea el proceso o el producto aquello reivindicado, la protección será posible y será su titular el que podrá ejercer los derechos tanto en su vertiente negativa (*ius prohibendi*) como positiva (*ius utendi*)²⁸.

4. Derechos de Autor

La protección por Derechos de Autor en este campo técnico también debe considerarse, ya que toda creación realizada por el intelecto, que sea expresada en un soporte, tangible o intangible y siempre que sea considerado como original, cumpla con la creatividad requerida para adquirir estos derechos, tiene protección desde el momento en el que fue creada.

Partiendo de esta base, entenderíamos, por tanto, que lo relevante de considerar como figura de protección a los Derechos de Autor, es con respecto a la existencia de esos archivos que contienen la información necesaria para la obtención de un producto protegido por Patente. Pero ¿entra esta creación dentro del alcance de protección realmente?

²⁷ La divulgación clara y precisa en una Patente es imprescindible, ya que debe existir una balanza equitativa entre los derechos otorgados al inventor durante esos 20 años (por el esfuerzo dedicado) y la consiguiente promoción de la innovación tecnológica, de cara a que terceros puedan mejorar el estado de la técnica.

²⁸ Aunque la ley no lo declara, se presume que existe esta vertiente positiva o *ius utendi* por todas las declaraciones que llevan a entender que comprende facultades y poderes de dicha vertiente, como por ejemplo la obligación de explotar la invención patentada.

Cuando hablamos del objeto de protección bajo lo establecido por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia (RDLPI), se entiende que la obras enumeradas no forman parte de un *numerus clausus* y que se deja abierta la posibilidad (en su artículo 10) de proteger cualquier “creación original literaria, artística o científica expresada por cualquier medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro”. Por lo que deberíamos considerar estos *dibujos*, que encuadrándolos como técnicos²⁹, de obra científica en sentido amplio o por semejanza a las obras de ingeniería que se menciona en el apartado 1.f) del mismo artículo 10. A este aspecto de la propia ley, se le suma lo establecido por el TJUE, el cual señala que se considerarán obras originales aquellas que sean *manifestación de la actividad creativa de su autor*. Al aplicar este criterio de originalidad, se está excluyendo a algunas de las actividades producidas por el ser humano, para llegar a resultados *originales*. Así como dice Concepción Sainz García, quedarían fuera actividades como “la pericia, aquellas puramente técnico o mecánico, el esfuerzo, inversión económica...” que considera aspectos irrelevantes para la determinación de la existencia de un derecho exclusivo.

VI. LOS ARCHIVOS DIGITALES

La pertenencia de adentrarnos en la efectividad de la protección de los archivos digitales, parte desde la idea que se comentaba anteriormente de que esos archivos contienen información relevante sin saber si estos están dentro del alcance de protección de la Patente o si por el contrario debemos de considerarlo como objeto de protección de los Derechos de Autor. Es por eso que tras habernos adentrado en la explicación de las patentes y la de los Derechos de Autor, vamos a entrar a comentar cómo estaría la situación con respecto a estos archivos, que al igual que una película o un libro, pueden ser objeto de piratería.

Debemos empezar por responder la pregunta siguiente: ¿son los archivos digitales susceptibles de ser propiedad? o ¿se deben considerar simplemente como mera información?, pero ¿y si hablamos de información protegida por derechos de Propiedad Intelectual?

²⁹ Entendido como sistema de representación gráfica de un objeto o producto que tiene la intención de proporcionar por él mismo una información necesaria y suficiente para que su funcionamiento sea entendido por terceros y posibilitar de esta manera la construcción y su mantenimiento. Este dibujo técnico sería aquel que se contiene en los planos arquitectónicos, pero también aquellos dibujos que encontramos como apoyo en las reivindicaciones de las patentes registradas o solicitadas.

Pues bien, la doctrina anglosajona tiene ciertas opiniones al respecto, ya que lo primero que se puede llegar a pensar es que los archivos digitales, al igual que pasaría con un archivo físico, no es objeto de propiedad en un sentido completo, sino que en todo caso, lo sería la hoja de papel en la cual está contenida cierta información y por otro lado la información contenida en el momento en el que fuere suficiente para ser considerada como Propiedad Intelectual. Partiendo de esto, se ha señalado por autores como Johan David Michels y Cristobal Millard, que no deben asemejarse los archivos digitales a los tangibles en el sentido de que el criterio de la separabilidad, resultaría en el primer caso, *imperfecto*.

Este ha sido y será una discusión habitual en el campo de los Derechos de Autor, debido a la facilidad de copia y transferencia de los mismos, que ha dado lugar a una piratería generalizada. Es en este punto relevante dado las características de la información que se contiene en archivos digitales de trascendencia técnico-sanitaria.

Con lo expuesto anteriormente, entendemos de esta manera que los archivos digitales que contengan una información protegida mediante los derechos de Propiedad Intelectual, tienen una protección “derivada” de aquella que se desprende de la concesión de dichos derechos. Es decir que, — y entrando en la problemática de los archivos CAD necesarios para obtener el producto impreso en 3D —, si en estos archivos se contiene la información necesaria como para comunicar a una impresora la obtención de un producto protegido por Patente, por el mero hecho de contener dicha información, el archivo debe estar protegido como parte de la misma.

Debemos responder a las preguntas anteriores diciendo que: los archivos digitales no se pueden considerar como mera información en el momento en el que el contenido de los mismos son objetos de Propiedad intelectual, por lo que por sí mismos no puede considerarse (en principio) como objetos de propiedad en sentido amplio.

Llegados a este punto, parece relevante hacernos la siguiente pregunta: ¿el titular de la Patente podría ejercitar acciones sobre una web que tenga a la venta o puesta a disposición de ese fichero? Cuando hablamos de Derechos de Autor, esta pregunta es sencilla, ya que se entiende que aquella información considerada como una obra original, esté en el soporte que esté, está protegida. Pero en este caso estamos ante un alcance de protección que incluye la obra en su totalidad, pese a que esta esté dividida o fragmentada. En las patentes es más complejo debido al alcance de protección de las mismas al cual hacíamos referencia en apartados anteriores, con respecto a la consideración de las reivindicaciones como aquello relevante a la hora de ser delimitado.

Desde mi punto de vista, el hecho de ser mencionado en las reivindicaciones, como parte del procedimiento, la creación de un archivo digital, es esencial para que se incluya dentro del contenido de la Patente y puedan ejercerse acciones sobre la explotación de este.

Como veremos a continuación, su relevancia reviste, en el hecho de que ese archivo puede ser modificado, dejando de ser una copia exacta del dibujo³⁰. En estos casos es incluso posible que ese archivo se llegue a modificar tanto que genere un producto diferente y con unas características diversas, que, si se da el caso, pueda adquirir un derecho de Patente nuevo, obtenido a través de la manipulación de un archivo base que está en el marco de protección intelectual.

VII. ACUMULACIÓN

Es momento de enfocar la atención y analizar si cabría la posibilidad de acumular el derecho de Patente y Derechos de Autor sobre un mismo objeto. En primer lugar, debemos decir que no se prevé en la ley esta posibilidad y vamos a ver a continuación las diferencias que encontramos en ambas figuras y si sería en el caso de las invenciones que nos ocupa poder considerar una acumulación.

1. Alcance

Diferenciando los posibles actos infractores que se pueden producir contra cada figura, los Derechos de Autor solo pueden perseguir aquellos actos que se consideren como plagio de la obra de la que se es autor o el uso de una copia de la misma con la obtención de un beneficio económico. Mientras que las patentes permiten al titular impedir a terceros la reproducción de invenciones, ya sea como copia exacta o como una equivalente.

Pondremos en este punto unos ejemplos:

- El archivo digital que contiene ese *dibujo técnico* es *pirateado* y es distribuido en páginas web para su descarga. En este supuesto, podríamos entender que, si ese dibujo es puesto a disposición de manera exacta, el autor del mismo podría ejercer acciones mediante el uso de la normativa referente a Derechos de Autor.
- El archivo digital que contiene ese *dibujo técnico pirateado*, ha sido modificado de manera que es equivalente o similar, pero no idéntico. En este otro caso, los Derechos de Autor no podrían entrar en juego por no se esos *dibujos* idénticos. Es en este punto relevante el análisis de estos archivos como parte de la Patente, de manera tal que recibiría la protección derivada de esa Patente.

2. Límite temporal

En cuanto a la duración de la protección de ambas figuras, cabe especificar de nuevo que son muy dispares, pues las patentes tienen una máxima duración

³⁰ Vid. Capítulo VII. *Alcance*.

de 20 años, mientras que en los Derechos de Autor duraría toda la vida del creador más 70 años. Es por la gran diferencia temporal que supone el principal punto de fricción. Que se diera la posibilidad de una doble protección, podría hacer que se diera un *colapso* del sistema de promoción de la innovación en el campo de la impresión 3D, ya que, pese al diferente alcance, los creadores pueden recurrir a la figura de los Derechos de Autor por su larga duración, cuando en realidad estamos ante una invención patentable.

3. Titularidad

A diferencia de los Derechos de Autor, en las patentes, el autor, creador, inventor...etc., es decir, quien aporta el capital intelectual a la invención, no tiene por qué ser considerado como titular del derecho de Patente, ya que puede haberse realizado por ejemplo bajo encargo o contrato laboral. Es importante saber diferenciar entre; los derechos concedidos al titular de la Patente y los que tiene el propio inventor.

Hablando de los derechos del propio inventor, la LP en su artículo 14 prevé: “El inventor tiene, frente al titular de la solicitud de Patente o de la Patente, el derecho a ser mencionado como tal inventor en la Patente”. En todo caso, la posibilidad de ejercer acciones contra terceros infractores, la facultad de defensa del derecho de Patente, la tiene el titular no el inventor (art. 70 LP)

Con esto pretendemos referirnos a que no tiene por qué coincidir la figura del inventor y la del titular de la Patente, por lo que, en el caso de entrar en juego la protección mediante Derechos de Autor, estos solo podrían ser ejercitados por el propio creador³¹ del *dibujo técnico*, es decir, aquella persona que ha creado, ingeniado y llegado a la conclusión de que con esas aplicaciones técnicas se conseguiría el resultado requerido a las exigencias de superar el estado de la técnica que en ese momento existe. Por tanto, quedaría excluido de protección el titular de la Patente no creador.

Por lo tanto, estaríamos ante dos posibles situaciones:

- Coincide la figura del titular y creador del *dibujo técnico*, en este caso surgiría el problema de la acumulación de derechos en la misma persona, por lo que podría tener derechos sobre la explotación de la Patente en un sentido de defensa más amplio (incluye equivalencias) y una vez transcurrido el plazo de los 20 años, los Derechos de Autor seguirían siendo de aplicación, por lo que podría ejercitar acciones frente el plagio.

³¹ También tenemos presente la posibilidad de una autoría en común, que dependiendo de los casos se consideraría ante qué tipo de autoría nos encontramos. Pero en caso de ser más de uno, la Patente pertenece en común a todas, por lo que se originaría una comunidad rigiendo entre ellas. En caso de no haberse pactado nada, se estaría a lo dispuesto en la Ley de Patentes sobre la cotitularidad (art. 80.1) y en el Código Civil sobre comunidad de bienes (arts. 392 y ss).

- No es la misma persona quien ostenta la titularidad de la Patente de quien ha creado el *dibujo*, en este supuesto diríamos que desde el momento de la creación tiene los Derechos de Autor el creador, pero solo podrá actuar frente al plagio. Mientras que el titular de la Patente tendrá solo derechos sobre la Patente durante 20 años.

4. Constitución del derecho

Las diferencias de estas figuras son también referidas a su modo de constitución, ya que las patentes lo son desde el momento en el que la concesión del registro es válida (aunque existe el período provisional), mientras que los Derechos de Autor se constituyen desde la creación de la obra. Esto supone que, pese a que ambas van a poder ser debatidas en juicio en un momento posterior, estas están sometidas a diferentes criterios:

- Las Patentes, el examen de las solicitudes es realizado por examinadores especializados y concedores del estado de la técnica. Es posteriormente, en caso de acudir a los tribunales por cuestiones de falta de algún requisito legal para su protección o por interposición de acciones de los interesados, cuando se exige al experto en la materia que valide ese derecho de Patente, también se encarga de delimitar su alcance.

Este experto se hará cargo de realizar un análisis de la invención, haciendo uso para ello del texto de la Patente o solicitud, interpretando el sentido de las palabras utilizadas en las reivindicaciones, utilizando *si es necesario*, la descripción y los dibujos. El experto señalará, así mismo, aquellos términos ambiguos, tanto de carácter extensivo como limitativo al texto de la Patente.

Siguiendo este sentido, podemos decir que en última instancia sería el experto en la materia quien podría delimitar si los *dibujos* técnicos, como contenido de los archivos CAD, son objeto de protección por la misma Patente o si de la misma no se desprende protección alguna.

- Derechos de Autor, a diferencia de las patentes, la concesión de estos derechos no es a través de un registro, por lo que la demostración de la posesión de estos se debe hacer ante tribunal y a decisión del juez. Esto significa que es posible una falsa creencia del autor de estar protegido por la figura jurídica de Derechos de Autor y posteriormente ante tribunal se demuestre que no tiene la *creatividad* o *originalidad* requerida según lo establecido en la norma y jurisprudencia sobre Derechos de Autor. La determinación de estos criterios es muy subjetiva por lo que se debe examinar caso a caso y de manera muy exhaustiva.

Con esto entendemos, por tanto, que, pese a considerarse que el *dibujo técnico* del que hablamos, es susceptible de protección a través de esta figura, nada asegura su protección, pues el registro de la misma no es constitutivo de dere-

chos. Habría que entrar en un análisis de originalidad, el cual es todavía muy confuso, para decidir si un dibujo de tales características estaría dentro del objeto de protección.

VIII. CONCLUSIONES

Este trabajo trata de dar una visión transversal de las implicaciones que la impresión tridimensional tiene y tendrá en un futuro en el ámbito legal y más concretamente para la Propiedad Intelectual. El hecho de adentrarnos en un sector tan específico como es el de la medicina, se debe principalmente a la trascendencia de la misma en el conjunto de la sociedad y también, aunque de una manera más focalizada, en el ámbito jurídico. La relación que la Propiedad Intelectual tiene con las innovaciones y más concretamente con aquellas de materia biológica y técnica, hacen que el sector de la sanidad relacionado con la impresión 3D, sea digno de un profundo estudio jurídico.

Esta investigación ha permitido adentrarnos en el conocimiento de esta tecnología, siendo así posible tanto su comprensión, como la deducción de lo esencial que es el poder dar un buen asesoramiento en con respecto a la protección que a las creaciones obtenidas a través de estos procedimientos se les pueden llegar a conceder.

En primer lugar, hay que destacar la importancia que tienen todos los títulos de protección de bienes intangibles en el caso que nos ocupa, pues la implicación de estos es tal, que podrían llegar a acumularse en un mismo producto; Marca, diseño, Patente y Derechos de Autor. Por supuesto, cada una de estas figuras tiene unos matices que deben tenerse en cuenta para poder ser protegido de forma efectiva.

En segundo lugar, ha quedado claro que es en las patentes donde la protección de estas creaciones tiene su fortaleza debido al carácter técnico de las mismas. Siendo necesario, por supuesto, que la invención cumpla con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, debiendo superar así el estado de la técnica que exista en el momento de la solicitud.

En tercer lugar, podríamos decir que es debido a la metodología que sigue este tipo de fabricación, el que surjan múltiples preguntas sobre la efectividad de proteger los archivos digitales que contienen la Patente, ya que es a través de estos, que la impresora va a poder reproducir la invención patentada.

Es a partir de este último punto por el cual concluimos que en esta materia son los archivos digitales, que contienen información tan relevante como lo son las *instrucciones* de reproducción de una Patente, el punto conflictivo entre impresión 3D (en un campo técnico) y la Propiedad Intelectual.

Tras la investigación realizada, podemos concluir que las reivindicaciones de las patentes son muy relevantes a la hora de la delimitación del objeto de protección, por lo que desde nuestro punto de vista, es esencial que en estas reivindi-

caciones se especifique de la necesidad y, a la vez existencia de un archivo digital que debe ser protegido a la par que el producto o procedimiento patentado.

Todo esto sin perjuicio de que se pueda considerar como una obra original y ser protegido mediante Derechos de Autor, aunque solo pueda serlo el propio creador del *dibujo técnico*. Esta posibilidad, no podrá nunca significar la existencia de derechos sobre *dibujos técnicos* que sean semejantes o equivalentes, ya que el creador es protegido, únicamente, frente al plagio.

Es a nuestro parecer necesaria la definición o establecimiento de una forma de proteger estos archivos, pues de no estar incluidos como objeto de la Patente, se puede dar la posibilidad de que terceros exploten los mismos tras su modificación, pues de esta manera se deja de utilizar la obra de manera idéntica. Se estaría, por tanto, vulnerando los derechos tanto del titular de la Patente como los del inventor o creador de dicho *dibujo*. Ante la posible cuestión que surgiría sobre la acumulación de derechos de Patente y Derechos de Autor, debemos afirmar que es algo complejo, ya que son figuras con diferencias considerables.

Como conclusión final, debemos decir que pese a la existencia de este tipo de tecnología desde hace ya una temporada, no ha surgido todavía un conflicto que haya llegado a los tribunales, esto quiere decir que no se puede seguir ninguna línea jurisprudencial que guíe en la forma de proteger estos contenidos. Aun así, no tardará en surgir dudas por parte de los creadores, por lo que debemos procurar definir cómo se debería actuar para que estos recibieran una protección más efectiva.

Nuestra perspectiva es que, sin necesidad de crear nuevas disposiciones legales al respecto, se establezca un como esencial el que los titulares de estas patentes tengan por seguro que dichos archivos recibirán como si de una protección derivada o indirecta se tratara, la misma que tiene la Patente en sí, pues es al final, parte del proceso de la misma. Esto se puede llevar a cabo, como ya hemos dicho, a través de su divulgación en las reivindicaciones, de tal manera que se hace saber *erga omnes*, que ese archivo forma parte de la Patente, por lo que la explotación del mismo, ya sea de manera igual o equivalente, puede ser motivo de infracción, por lo que el titular de la Patente y no solo el creador del *dibujo*, podrá ejercer acciones.

IX. BIBLIOGRAFÍA

- Bioimpresión: qué es y cómo puede aplicarse*. (2020, Agosto 3). dynapro 3D. Recuperado 20 de mayo de 2022, de <https://dynapro3d.com/bioimpresion-puede-aplicarse/>
- Cadillo Chandler, D.,; Salmi, M. (2017). *Law and Technology of 3D Printing and Medical Devices*. In R. M. Ballardini, M. Norrgård, & J. Partanen (Eds.), *3D Printing, Intellectual Property and Innovation: Insights from Law and Technology*, 2017, pp. 149-168.
- Castro, C. *Diseño Industrial*. Arquitectura: Revista del Colegio Oficial de Arquitectos de Madrid (COAM), 1969, Núm. 127, pp. 48-50.

- César-Juárez, Á. A., Olivos-Meza, A., Landa-Solís, C., Cárdenas-Soria, V. H., Ibarra-Ponce De León, J. C., Silva-Bermúdez, P. S., Suárez Ahedo, C., & Olivos Díaz, B. (2018). Uso y aplicación de la tecnología de impresión y bioimpresión 3D en medicina. *Novedades en Medicina*, 61(6).
- Chae, M. P., Rozen, W. M., McMenamin, P. G., Findlay, M. W., Spychal, R. T., & Hunter-Smith, D. J. (2015). Emerging Applications of Bedside 3D Printing in Plastic Surgery. *Frontiers in Surgery*, 2. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2015.00025>
- Díaz, J. (2021, 8 marzo). *Nuevo avance en la fabricación de órganos humanos para trasplantes*. *elconfidencial.com*. Recuperado 11 de abril de 2022, de https://www.elconfidencial.com/tecnologia/novaceno/2021-03-08/medicina-transplantes-organos-impresos-3d_2980816/
- Esmond, R. W., & Sterling, D. (2016). Bioprinting: The Intellectual Property Landscape. *3D Printing and Biofabrication*, 1–28. https://doi.org/10.1007/978-3-319-40498-1_18-1
- Fernández-Novoa, C. (1984). *Fundamentos de derecho de Marcas*. Montecorvo.
- Fernández-Nóvoa, C., Otero Lastres, J. M., & Botana Agra, M. (2017). *Manual de la propiedad industrial* (3.a ed.). Marcial Pons Ediciones Jurídicas y Sociales, S.A.
- Guix Castellví, V. (2004). Patentes de invención. *La propiedad industrial. Teoría y práctica*.
- Gómez Segade, J. A. (2015–2016). La completa modernización del derecho de patentes español. *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, XXXVI.
- González Henríquez, C. (2018). Polímeros utilizados para impresión 4D y algunas aplicaciones. *Revista de plásticos modernos* (Vol.116, n° 736). Instituto de Plásticos y Caucho.
- Impresión 3D de dispositivos médicos, a debate*. (2021, 17 diciembre). 3D Printing & Design. <http://www.3dprintingdesign.es>.
- La impresión 3D en la medicina*. (2021, 21 mayo). RGT Consultores Internacionales. <https://rgtconsultores.mx/blog/la-impresion-3d-en-la-medicina>.
- Lipszyc, D. (2017). Derecho de autor y derechos conexos. CERLALC.
- López, R. A. & Universidad Nacional de Tucumán. (2018). Impresión 3D y sus aplicaciones en Medicina. *Ciencia, Tecnología e Innovación*, 29.
- Martínez Pérez, M. (2018). Derecho de patentes versus derecho de defensa de la competencia en la Unión Europea: ¿una relación de complementariedad? = Patent law versus competition law in the European Union: a complementary relationship? *CUADERNOS DE DERECHO TRANSNACIONAL*, 10(1), 372–393. <https://doi.org/10.20318/cdt.2018.4126>
- Michels, J. y Millard, C. (2022). LO NUEVO: ¿DERECHOS DE PROPIEDAD EN LOS ARCHIVOS DIGITALES? *El diario de derecho de Cambridge*, 1-33. doi:10.1017/S0008197322000228
- Munguía, J. (2021). DIGITALIZACION EN LA MEDICINA: IMPLICACIONES PARA EL DISEÑO, INNOVACION Y LA INGENIERIA. *Revista Colombiana de Materiales*, 17, 46–52. <https://doi.org/10.17533/udea.rcm.n17a05>
- Muñoz, X. O. (2022). *Propiedad industrial: Teoría y practica* (Grandes obras jurídicas). Editorial Universitaria Ramon Areces.
- Muñoz, X. O. C., Cerviño, A. C., Codina, J. C., Márquez, A., García, E., Montero, J. G., Castellví, V. G., Ramos, L. R., de Ercilla, V. R., Colorado, A. S., Sánchez, J. D. V., de

Impresión 3D, medicina y propiedad intelectual

- Elzaburu Márquez, A., de la Fuente García, E., & de Velasco Y Martínez De Ercilla, V. R. (2001). *Propiedad industrial*. Alianza Editorial.
- OndaCero. (2017, 5 mayo). *Una empresa vasca consigue el material genético para imprimir en 3D vasos sanguíneos*. <https://www.ondacero.es>
- Ortega Burgos. (2021). La vulneración de Derechos de Autor de contenidos on-line. In *Propiedad intelectual 2021* / (pp. 687–709). Tirant lo Blanch,.
- Okorie, C. (2020). Book review: 3D printing and intellectual property. *Newstex*.
- Pakhomova C, Popov D, Maltsev E, *et al.*, (2020). Software for Bioprinting, *Int J Bioprint*, 6(3): 279. DOI: 10.18063/ijb.v6i3.279.
- Ramirez, J.C y Vernot., H, Claudette (2003). El Diseño Industrial. *Revista La propiedad inmaterial*, Núm. 7, pp. 61-82.
- Saiz García, C. (2019). Las obras creadas por sistemas de inteligencia artificial y su protección por el derecho de autor (AI Created Works and Their Protection Under Copyright Law). *InDret Revista para el análisis del derecho*, 1. <https://papers.ssrn.com>
- Salmerón, S. (2018, 21 septiembre). ¿Hay que patentar un órgano vital impreso en 3D? EXPANSION. Recuperado 14 de junio de 2022, de <https://www.expansion.com>
- Sarroca Suñer, S., & Torrents Fernández-Mayoralas, L. (2021, 9 febrero). *Sobre la doble protección en materia de patentes y diseños y Derechos de Autor ¿la misma? 09/02/2021*. Diario La Ley. Recuperado 12 de julio de 2022, de <https://diariolaley.laleynext.es/>
- Stanco, D., Urbán, P., Tirendi, S., Ciardelli, G., & Barrero, J. (2020). 3D bioprinting for orthopaedic applications: Current advances, challenges and regulatory considerations. *Bioprinting*, 20.
- Telich-Tarriba, J. E., Ramírez-Sosa, L. E., Palafox, D., Ortega-Hernández, E., & Rendón-Medina, M. A. (2020). Aplicaciones de la impresión 3D en cirugía plástica reconstructiva. *Revista de la Facultad de Medicina*, 68(4). <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v68n4.77862>
- Tran, J. L. (2015). The Law and 3D Printing. *John Marshall Journal of Information Technology and Privacy Law*, 31(4), 505-520.
- Vidal-Quadras, M. (2005). Estudio sobre los requisitos de patentabilidad el alcance y la violación del Derecho de Patente. J.M. Bosch Editor.

