COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.01.2002
COM(2002) 2 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Evaluación de las repercusiones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable de acuerdo con lo dispuesto en el apartado (b) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

[SEC(2002) 50]

INFORME DE LA COMISIÓN
AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Evaluación de las repercusiones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable de acuerdo con lo dispuesto en el apartado (b) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

ÍNDICE

INFORME DE SÍNTESIS 4

INTRODUCCIÓN 6

1. Biotecnología y genómica 6

1.1. Biotecnología y genómica – una tecnología de vanguardia del tercer milenio 6

1.2. Fomentar la base de conocimientos y la competitividad de la industria 7

1.3. El desarrollo de la investigación básica en ingeniería genética: estadísticas sobre patentes y publicación científica 7

2. El papel de las publicaciones científicas y las patentes 9

2.1. Diferentes estrategias para gestionar la propiedad intelectual: publicar – patentar - mantener en secreto 9

2.2. Protección de las invenciones creativas y difusión de conocimientos – los dos objetivos del sistema de patentes 9

2.3. El papel de las patentes para la comercialización de la investigación financiada con fondos públicos 9

2.4. Posibles conflictos entre las estrategias de “publicar” y “patentar” 10

2.5. ¿El registro de una patente retrasa la publicación científica? 11

3. registro de patentes y retraso de las publicaciones científicas – resultados de una encuesta 11

3.1. Encuesta por cuestionario – público objetivo y respuesta 12

3.2. Análisis estadístico de las respuestas a la encuesta 13

3.2.1. Publicación tardía de materias cuyo objeto pudiera ser patentable 13

3.2.2. Medidas para evitar retrasos 13

3.2.3. Resultados adicionales 15

3.2.4. Resumen de comentarios de los encuestados 16

4. Medidas para evitar retrasos de publicación 17

4.1. El periodo de gracia 17

4.1.1. Ventajas e inconvenientes posibles del periodo de gracia – Resultados de una audición de la CE 17

4.1.2. Opiniones de expertos a favor y en contra de un periodo de gracia 17

4.1.3. El trabajo emprendido bajo los auspicios de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) 21

4.2. La solicitud de patente provisional 21

4.3. Actividades de apoyo y sensibilización, en particular para los investigadores del sector público 22

4.4. Marco legal, reglamentación y demás políticas relativas a los derechos de propiedad intelectual 23

5. Resumen y Conclusiones 23

INFORME DE SÍNTESIS

El presente informe se solicita de conformidad con el apartado (b) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE relativa a "la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", que obliga a la Comisión a elaborar "en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable".

El Consejo de Estocolmo definió la biotecnología, y en particular la ingeniería genética, como una nueva tecnología de vanguardia. En la última década, el número de publicaciones en el sector de la biotecnología en los países de la OCDE se ha incrementado en más de doble. En el mismo periodo, el número de patentes registradas en el sector de la biotecnología en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales de los Estados Unidos y en la Oficina Europea de Patentes aumentaron una media de entre el 13 y el 15% anual comparado con unos índices de crecimiento global anual de tan sólo un 5%.

Los institutos de investigación, las universidades y las pequeñas empresas de biotecnología, que son los que contribuyen principalmente a la innovación en las ciencias de la vida, pueden sentir el deseo de solicitar el registro de una patente pero al mismo tiempo querrán revelar lo antes posible los resultados de su investigación a la comunidad científica y/o a los inversores. El conflicto entre esas estrategias de "protección" y "publicación" puede dar lugar a retrasos en la publicación de los resultados científicos y entorpecer la rápida difusión de los conocimientos científicos y, por tanto, retardar el progreso científico. Por otra parte, el sistema de patentes garantiza la publicación de los resultados que, de otra manera, podrían haberse mantenido en secreto.

Se ha llevado a cabo una encuesta entre los investigadores e instituciones de los sectores público y privado de la industria y de la investigación pública, así como entre el personal que trabaja en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual (por ejemplo agentes de patentes) para estudiar el tema de la publicación tardía. Los principales resultados de esa encuesta son los siguientes:

- Tan sólo una muy pequeña parte de investigadores y organismos han experimentado realmente un retraso considerable en la publicación de los resultados de la investigación sometidos a una solicitud de patente, y esa parte es menor entre los usuarios más experimentados (10%) y mayor ente los usuarios menos experimentados del sistema de patentes (40%).

- El sector de la investigación pública se muestra claramente a favor de la instauración de un periodo de gracia mientras que la gran industria se opone a ello vigorosamente; en las pequeñas y medianas empresas aparecen las dos posiciones. No hay una posición clara entre los agentes de patentes, lo cual refleja la diversa naturaleza de sus clientes.

- La posibilidad de registrar una solicitud de patente provisional reviste asimismo una gran importancia, tanto para la industria como para los medios académicos, mientras que para los agentes de patentes no constituye ninguna prioridad. Los investigadores universitarios consideran que la ayuda para presentar una patente es importante, mientras que la industria y los agentes de patentes consideran que las actividades de sensibilización tienen cierta relevancia.

La encuesta confirma las posiciones de los medios universitarios e industriales frente a la posible instauración de un periodo de gracia puestas de manifiesto en el debate sobre el periodo de gracia organizado por la Comisión Europea en octubre de 1998 y los dictámenes de expertos recientemente publicados en el sitio web de la Oficina Europea de Patentes (OEP).

A pesar de los estudios realizados, no existen cifras concretas que cuantifiquen los esfuerzos económicos que debe hacer la industria o que evalúen el valor, en términos prácticos para los medios académicos, de la instauración de un periodo de gracia. Entre los Estados miembros de la OMPI, se han elaborado distintos conceptos de "periodo de gracia" (por ejemplo en Estados Unidos y en Japón) que deben examinarse detalladamente en relación con el equilibrio que procuran entre los intereses del sector académico y los de la industria. Se considera que el concepto estadounidense de "periodo de gracia" junto con el sistema del "primer inventor" dan lugar al mayor nivel de "inseguridad jurídica" y no debería utilizarse como ejemplo de "buenas prácticas". A la vista de la creciente internacionalización de la investigación tanto pública como privada, de su importancia para la innovación, y del hecho de que el sector de la investigación pública se ha convertido en un usuario más experimentado e importante del sistema de patentes, debería preverse la posibilidad de definir y armonizar el concepto del 'periodo de gracia'. No obstante, este concepto sólo será válido a nivel global si proporciona 'seguridad jurídica', que es la principal preocupación de los usuarios del sistema de patentes en el sector industrial. El Comité Permanente de Derecho de Patentes de la OMPI debería tener todo esto en cuenta durante el actual debate sobre la posible instauración de un periodo de gracia.

Las condiciones marco deberían optimizarse aún más para facilitar el uso del sistema de patentes en el mundo académico y entre las pequeñas y medianas empresas. Entre ellas debería incluirse:

- La introducción de una solicitud de patente provisional en todos los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 del Tratado sobre el Derecho de Patentes, adoptado en Ginebra el 2 de junio de 2000.

- Apoyo y asesoramiento para el sector académico y las PYME en el correcto uso del sistema de patentes y la utilización estratégica de los derechos de propiedad intelectual así como enseñanza y formación sobre esos temas.

- Un sistema de patentes simple y rentable, que deberá conseguirse gracias a la Patente Comunitaria propuesta.

INTRODUCCIÓN

La Directiva 98/44/CE relativa a "la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas"[1] fue aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo el 6 de julio de 1998. El apartado (b) del artículo 16 de dicha directiva obliga a la Comisión a elaborar "*en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable*".

El mencionado informe ha sido preparado conjuntamente por la Dirección General Mercado Interior (DG Mercado Interior) y la Dirección General Investigación (DG Investigación) de la Comisión Europea en estrecha colaboración con otros servicios de la Comisión.

El objetivo de dicho informe es examinar las siguientes cuestiones:

- ¿Existe algún tipo de retraso en las publicaciones científicas en el campo de la investigación en ingeniería genética sobre materias cuyo objeto pudiera ser patentable?

- ¿Cuáles son las posibles repercusiones de ese retraso, si es significativo, en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética?

- ¿Qué medidas se pueden adoptar para remediar las repercusiones negativas, si son significativas, sobre las iniciativas políticas concretas a nivel comunitario o de los Estados miembros?

La biotecnología, y más concretamente la genómica, se considera una tecnología de vanguardia de la sociedad del conocimiento, con un potencial enorme para la salud, la alimentación y el medio ambiente. La sección 1 proporciona información sobre el creciente número de solicitudes de patentes y publicaciones en la UE, y lo compara con las cifras de los Estados Unidos. La sección 2 examina la función general de las patentes y las publicaciones científicas en la investigación y la innovación. La sección 3 facilita los resultados de una encuesta por cuestionario sobre la cuestión de la patente y la publicación tardías realizada entre científicos y organismos de la UE que representan a la industria y a los sectores académicos y que trabajan en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética y entre una serie de organismos industriales, privados y universitarios que se dedican a patentar los resultados de dicha investigación. La sección 4 resume el debate actual sobre los posibles beneficios e inconvenientes de un periodo de gracia y examina otras alternativas y posibles medidas políticas para evitar y/o minimizar los retrasos en la publicación de documentos científicos que contengan los resultados de la investigación para los que pudiera solicitarse una patente.

1. BIOTECNOLOGÍA Y GENÓMICA

1.1. Biotecnología y genómica – una tecnología de vanguardia del tercer milenio

En las últimas décadas hemos asistido a avances fundamentales en la comprensión humana de la biología, la estructura molecular, la base genética y la ecología de todos los seres vivientes.

[1] DO L213 de 30.7.98

Los nuevos conocimientos en las ciencias de la vida han estimulado una serie de innovaciones técnicas, denominadas en términos generales "biotecnología", que engloba técnicas como la ingeniería genética, la clonación, la biocatálisis, la experimentación genética, la terapia genética y los anticuerpos monoclonales. Estas técnicas pueden aplicarse a muchos de los desafíos a que se enfrentan los sectores de la salud, la alimentación y el medio ambiente. Entre los ejemplos se incluyen los nuevos medicamentos para el tratamiento de enfermedades que antes eran incurables y las fuentes de energía renovables basadas en la fermentación de la biomasa ("biocarburante").

El Consejo Europeo de Estocolmo[2] definió la biotecnología como una tecnología de vanguardia. La investigación, el espíritu empresarial y la existencia de un marco normativo que fomente la innovación se identificaron como los factores más importantes para que las empresas de la UE integren esas nuevas tecnologías y aprovechen todo su potencial.

1.2. Fomentar la base de conocimientos y la competitividad de la industria

La base de conocimientos en biotecnología se caracteriza por una intensa rivalidad científica y una fuerte competencia industrial a nivel mundial y por un avance rápido. La velocidad de secuenciado del genoma prácticamente se ha doblado cada año mientras que los costes han disminuido sensiblemente. El progreso científico y tecnológico en ingeniería genética depende en gran medida de la rápida difusión de los conocimientos y de un fácil acceso a la información científica, en particular a los datos genómicos brutos. Todo ello se destacó, entre otras cosas, en la declaración de 14 de marzo de 2000 realizada por el Primer Ministro británico Blair y el (entonces) Presidente Clinton:

> "Para conseguir plenamente las promesas de la investigación (sobre el genoma humano), los datos fundamentales brutos sobre el genoma humano, (….) deben facilitarse gratuitamente a la comunidad científica en todo el mundo. Un acceso libre a esta información fomentará los descubrimientos que reducirán las enfermedades, mejorarán la salud en todo el mundo e incrementarán la calidad de vida de toda la humanidad."

La declaración Blair-Clinton también reconoce que "la protección de la propiedad intelectual en el caso de las invenciones de base genética jugará asimismo un relevante papel para estimular el desarrollo de nuevos productos importantes en el campo de la salud". Garantizar una rápida difusión de los nuevos conocimientos a través de publicaciones científicas y una protección decidida y eficaz de la propiedad intelectual reviste una gran importancia para el desarrollo de las nuevas tecnologías y productos.

1.3. El desarrollo de la investigación básica en ingeniería genética: estadísticas sobre patentes y publicación científica

La creciente importancia de las ciencias biotecnológicas, y en particular de la ingeniería genética, es evidente a la vista de la actividad en materia de patentes y publicación en ese sector. Los registros de patentes[3] en el sector de la biotecnología durante el periodo 1990-1999 experimentaron un crecimiento anual de alrededor de un 15% en la Oficina de Patentes y Marcas Comerciales de los Estados Unidos (USPTO) y un 13% en la Oficina Europea de Patentes (OEP), comparado con un índice de crecimiento general de sólo un 5% en el número

---

[2] Consejo Europeo de Estocolmo - 23 y 24 de marzo de 2001; Conclusiones de la presidencia en la siguiente dirección: http://ue.eu.int/es/Info/eurocouncil/index.htm

[3] Fuentes: OCDE, USPTO, OEP

total de patentes tanto en la USPTO como en la OEP. En el sector de la ingeniería genética, las estadísticas de la USPTO[4] han mostrado que el índice medio de crecimiento entre 1985 y 1997 fue del 30% anual aproximadamente, con cifras medias en torno al 60% en años recientes.

No obstante, la UE se encuentra por detrás de los EEUU en relación con las patentes de las invenciones biotecnológicas. Como muestra el Cuadro 1, la parte de las patentes en biotecnología, tanto en términos de patentes expedidas en 2000 en la USPTO como de patentes solicitadas en 1997 en la OEP, es menor para los solicitantes de los Estados miembros de la UE que en el caso de los solicitantes estadounidenses. Las administraciones públicas y los institutos públicos de investigación se encuentran entre los principales titulares de patentes en el sector de la ingeniería genética de los EEUU. En el periodo 1977-1997, el Ministerio de Sanidad y Asuntos Sociales de los EEUU y la Universidad de California encabezaban la clasificación en el campo de las patentes del sector de la biotecnología expedidas en los EEUU, seguidos por la compañía Genentech, radicada en California.

	% de patentes en biotecnología expedidas por la USPTO en 2000	% de patentes en biotecnología solicitadas en la OEP en 1997
EEUU	65,5	48
UE	18,7	33
JP	7,5	10

Cuadro 1: Parte de las patentes en biotecnología de solicitantes de los EEUU, UE y Japón en la USPTO y la OEP

De 1986 a 1997, las publicaciones científicas del sector de la biotecnología crecieron más del doble, pasando de 1574 a 3261 documentos. Los Estados miembros de la UE en su conjunto representan la parte más importante, con el 34%, mientras que los EEUU representaron el 23,9%, a pesar de que los documentos norteamericanos hayan sido citados en promedio con más frecuencia que los documentos originarios de la UE[5].

Las estadísticas anteriores muestran que Europa tiene, en promedio, una base científica de alta calidad (medida a partir del índice de publicación) pero su aprovechamiento tecnológico y económico es reducido (medido a partir de la actividad en materia de patentes). Esta "paradoja europea", que también es típica en otros sectores y parece indicar una debilidad del sistema de innovación comunitario, se ha analizado y debatido detalladamente en otro lugar[6].

---

4 "Technology Profiling Report: Genetic Engineering 1977-1997", USPTO, agosto de 1998

5 Fuente: OCDE, basándose en datos procedentes de NUTEK (Agencia Sueca para el Desarrollo Empresarial)

6 Comisión Europea, "2º Informe europeo sobre los indicadores de ciencia y tecnología", diciembre de 1997

2. EL PAPEL DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS Y LAS PATENTES

2.1. Diferentes estrategias para gestionar la propiedad intelectual: publicar – patentar - mantener en secreto

La manera de gestionar la propiedad intelectual generada mediante la investigación pública y privada puede tener enormes consecuencias sobre el progreso científico y la competitividad de la industria. Existen básicamente tres estrategias diferentes:

- Publicar los resultados y obtener de esa forma los "derechos de reproducción" u otros "derechos de autor" sobre el contenido publicado, aunque en la mayoría de los casos las propias invenciones quedan sin protección (enfoque del dominio público). Los institutos públicos de investigación y la comunidad científica utilizan ampliamente esta estrategia de publicación rápida y la lista de "publicaciones" suele determinar la reputación de un investigador, la calidad de su obra y el desarrollo de la carrera.

- Patentar los resultados u obtener otras formas de derechos de propiedad industrial. Como contrapartida por un periodo limitado de protección exclusiva en el país o países en cuestión, el inventor acepta la publicación de los detalles de su invención, normalmente tras un periodo de 18 meses, lo cual permite a terceros la mejora de la invención patentada o inventar soluciones alternativas, haciendo dando lugar a un progreso del estado de la técnica. Esta estrategia es ampliamente utilizada por los organismos comerciales con objeto de proteger las inversiones en otras actividades de investigación y desarrollo o en la comercialización de la invención patentada. Asimismo, se usa cada vez más en los institutos públicos de investigación para el aprovechamiento de los resultados de la investigación a través de licencias o difusión.

- La estrategia del "secreto", es decir mantener los resultados en secreto, restringe en gran medida el uso y la difusión de esos resultados. Se utiliza con frecuencia para los resultados que no se pueden proteger o que ya están suficientemente protegidos, mediante los derechos de propiedad intelectual. Esta estrategia la usan principalmente los organismos comerciales a fin de obtener y mantener una ventaja competitiva.

2.2. Protección de las invenciones creativas y difusión de conocimientos – los dos objetivos del sistema de patentes

Por consiguiente, el sistema de patentes proporciona una protección a las invenciones que tienen un gran potencial comercial para la industria y al mismo tiempo son valiosas para el progreso científico y tecnológico. La publicación obligatoria de la solicitud de patente (a partir de 18 meses en los Estados miembros de la UE) garantiza la difusión de la información sobre invenciones tecnológicas importantes, en particular las del sector industrial, que se habrían mantenido en secreto en circunstancias distintas. La publicación tardía se considera aceptable en función de las repercusiones de la estrategia alternativa del "secreto", que podría dar lugar a la no publicación en absoluto. Por lo tanto, si el registro de una patente puede conducir a un retraso en la publicación, evita la no publicación absoluta de los resultados de la investigación científica.

2.3. El papel de las patentes para la comercialización de la investigación financiada con fondos públicos

Desde los años setenta, el sector de la investigación pública utiliza la "estrategia de la patente" para apoyar la comercialización de los resultados de su investigación mediante

investigación por contrato, licencias y la creación de empresas derivadas. Las políticas públicas, en particular en los Estados Unidos y, recientemente, también en Estados miembros comunitarios, han apoyado la comercialización de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos mediante la creación de un entorno normativo favorable y una infraestructura adecuada. Por ejemplo, los socios de los proyectos de investigación y desarrollo (IDT) financiados con cargo a los Programas Marco plurianuales de las Comunidades Europeas, pueden, en circunstancias excepcionales, adquirir los derechos de explotación exclusivos de los resultados de su investigación teniendo en cuenta el elevado riesgo comercial y las grandes inversiones necesarias para lograr una comercialización (exitosa). Los socios de la investigación en esos programas financiados con fondos públicos tienen también la obligación de proteger y/o aprovechar los resultados de su investigación. Reglas similares se aplican a los programas nacionales de IDT en la mayoría de los Estados miembros de la UE.

En los Estados Unidos, las medidas políticas de principios de los años ochenta llevaron a la creación de oficinas de concesión de licencias tecnológicas en todas las universidades importantes, en los hospitales y en los grandes institutos de investigación americanos. Éstos se agrupan en una organización nacional que los acoge a todos, que es la *Association of University Technology Managers* (AUTM). El gran éxito de esas medidas políticas norteamericanas se puede comprobar a partir de los datos del último informe anual de la AUTM[7], que revela el importe de los ingresos obtenidos e información sobre las empresas derivadas creadas en los institutos públicos norteamericanos de investigación durante el año 1999:

- se presentaron 5.545 solicitudes de patentes estadounidenses y se concedieron 3.914 nuevas licencias y opciones en 1999.

- se fundaron 344 nuevas empresas basadas en invenciones universitarias.

- Las ciencias de la vida contribuyeron en un 86% del total de los ingresos por licencias (862 millones de US$) proporción comparable a la que destina el 5º Programa Marco Comunitario de IDT a las ciencias de la vida.

El aprovechamiento de las invenciones patentadas generadas mediante la investigación financiada con fondos públicos puede tener un efecto importante sobre la competitividad y el desarrollo económico. Ese efecto puede incrementarse aún más en el futuro como consecuencia del importante papel de la investigación universitaria y la colaboración entre la universidad y la industria en el progreso de la "sociedad del conocimiento" y las nuevas tecnologías. Esto afecta, en particular, a los ámbitos de la biotecnología y la ingeniería genética.

2.4. Posibles conflictos entre las estrategias de "publicar" y "patentar"

Las estrategias industriales para la gestión de la propiedad intelectual se centran con más intensidad en la protección efectiva que en la rápida publicación de los resultados de la investigación, que puede producirse o no antes del periodo "integrado" de 18 meses previsto en el sistema de patentes en Europa. La divulgación temprana de los resultados de la

---

[7] *AUTM Licensing Survey, FY 1999;* se puede consultar el resumen en: http://www.autm.net/surveys/99/survey99A.pdf

investigación y el desarrollo puede ser importante para ciertas empresas recientes de biotecnología con objeto de atraer inversores.

En particular para los investigadores del sector de la investigación pública, que están obligados a divulgar rápidamente sus resultados entre la comunidad científica, puede surgir un conflicto entre la estrategia de la "rápida publicación" y la estrategia de la "protección mediante patente". En la mayor parte de los sistemas nacionales de patentes, que imponen estrictas condiciones y se basan en el principio del "primero que registra" sin periodo de gracia, este conflicto puede provocar retrasos en la publicación científica. Este conflicto puede surgir por una serie de razones, como son:

- La publicación no puede producirse antes de registrar la solicitud de patente;
- La tramitación de la solicitud de patente puede verse afectada debido a retrasos en la obtención de la financiación de la solicitud;
- La falta de experiencia del inventor en el sistema de patentes y/o la falta de infraestructuras de apoyo que asesoren y ayuden a los investigadores del sector público para obtener la protección mediante patente pueden retrasar la solicitud de la patente y, por tanto, la publicación científica.

Una política de investigación pública que apoye **tanto** la rápida difusión para fomentar el progreso científico **como** el registro de patentes para fomentar el aprovechamiento de los resultados de la investigación financiada con fondos públicos debe establecer las condiciones marco que ayuden a los investigadores a evitar los conflicto de intereses, es decir deberá garantizar la rápida publicación a la vez que protege los resultados.

2.5. ¿El registro de una patente retrasa la publicación científica?

Patentar las invenciones biotecnológicas ya era posible en Europa antes de la adopción de la Directiva 98/44. No obstante, el principal efecto de la directiva ha sido conferir una mayor seguridad jurídica sobre las patentes relacionadas con las invenciones biotecnológicas. Por consiguiente, se puede suponer que la Directiva 98/44 no ha tenido grandes consecuencias sobre las estrategias de protección o publicación de la industria. Sin embargo, la protección de los resultados científicos procedentes de la investigación básica en ingeniería genética por el sector de la investigación pública y su aprovechamiento mediante investigación por contrato, licencias a la industria, o creación de empresas derivadas, se va a convertir en un importante factor para la competitividad de las empresas comunitarias. Las estrategias de publicación de los investigadores del sector público puede entrar entonces en conflicto con los intereses comerciales de sus socios de investigación o licenciados industriales. El retraso en la publicación de los resultados de la investigación científica, que pueden ser objeto de una solicitud de patente con arreglo a la Directiva 98/44, podría entorpecer la rápida difusión de los conocimientos científicos y retrasar por tanto otros avances en materia de ciencia y tecnología.

3. REGISTRO DE PATENTES Y RETRASO DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS – RESULTADOS DE UNA ENCUESTA

Con objeto de determinar si patentar los resultados de la investigación básica en ingeniería genética retrasa realmente la publicación científica de dichos resultados, los servicios de la Comisión han llevado a cabo una encuesta entre la comunidad científica y los organismos que

participan en la investigación básica en ingeniería genética. El principal objetivo de esta encuesta era identificar si existían retrasos y caso afirmativo, si son marginales o considerables y cómo podrían minimizarse.

3.1. Encuesta por cuestionario – público objetivo y respuesta

La encuesta se realizó mediante un cuestionario, que se remitió a dos grupos objetivo: el primero (y más grande) hacía referencia al personal que trabaja en el ámbito de la investigación en ingeniería genética, fue contactado por la DG Investigación, y el segundo grupo, relativo al personal con responsabilidades en el campo del registro y mantenimiento de patentes, fue contactado por la DG Mercado Interior. Fue necesario que las preguntas para los dos grupos se formularan de manera ligeramente diferente. El en Anexo I del presente informe se incluyen ejemplos del cuestionario distribuido por la DG Investigación, denominado QRES, y del distribuido por la DG Mercado Interior, denominado QPAT. Se formularon a los dos grupos las mismas preguntas relativas a los retrasos, en su caso, vividos con la publicación de los resultados científicos sometidos igualmente a solicitudes de patentes y a la frecuencia de esos retrasos. También se hicieron las mismas preguntas sobre las posibles medidas para evitar esos retrasos

El cuestionario QRES se envió a unos 1500 científicos de los sectores universitario y empresarial que trabajan en el ámbito de la ingeniería genética. Los datos de contacto se extrajeron de la base de datos de los proyectos comunitarios de IDT pertenecientes al 4º y 5º Programas Marco plurianuales de Investigación y Desarrollo Tecnológico seleccionando licitaciones específicas relativas a la ingeniería genética y/o identificando, a través de búsquedas por palabras-clave en el título, los proyectos correspondientes en ese campo. Se recibieron alrededor de 240 respuestas, lo que representa un índice de respuesta del 16% aproximadamente. De esas respuestas 191 procedían de personas individuales o de organismos públicos o privados que estaban utilizando el sistema de patentes y/o pensaban utilizarlo en el futuro. Los datos de esas 191 respuestas y los datos de 11 respuestas de la gran industria tomadas de entre las respuestas al cuestionario QPAT se utilizaron para un análisis estadístico. En total, 48 (24%) de esas respuestas procedían de la industria (gran industria, PYME y empresas de nueva creación) y las 154 restantes (76%) del sector académico (institutos públicos de investigación, universidades, y hospitales). La mitad de los cuestionarios utilizado para el análisis estadístico se contestó de manera individual y la otra mitad se hizo a nivel institucional.

El cuestionario QPAT se envió a unas 150 personas, empresas y organismos identificados a partir de una base de datos de entidades que trabajan en la obtención de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI). Se recibió un total de 34 respuestas, de las cuales 30 procedían de entidades que estaban utilizando realmente el sistema de patentes y se podían incluir en el análisis. Todo ello equivale a un índice de respuesta del 20%. De esas respuestas, 13 (43%) procedían de departamentos de Patentes o de la Propiedad Intelectual de grandes empresas; 11 (37%) eran de agencias de patentes independientes, profesionales individuales de patentes o de su organismo representativo; 4 (13%) procedían de entidades que trabajan proporcionando servicios de Propiedad Intelectual al mundo académico (institutos públicos de investigación, universidades, hospitales u organismos sanitarios) y 2 (7%) procedían, respectivamente cada uno, de una organización de inventores y de un organismo público relacionado con los aspectos éticos de las patentes biotecnológicas. La gran mayoría de las respuestas se hicieron a nivel institucional, y sólo 2 se hicieron a nivel personal.

3.2. Análisis estadístico de las respuestas a la encuesta

3.2.1. Publicación tardía de materias cuyo objeto pudiera ser patentable

Se preguntó a los encuestados si se había producido (o podía producirse) un retraso en la publicación científica de resultados sometidos (o que pudieran someterse) a una solicitud de patente (preguntas 3a y 3b del cuestionario QRES y preguntas 2d y 2e del cuestionario QPAT). Las posibles respuestas eran "no hay retraso", "retraso marginal", "retraso considerable" y "sin relevancia/sin opinión". La figura 1 muestra la distribución de las respuestas (en porcentaje del total) para tres grupos: "Industria", "medios universitarios con experiencia en materia de patentes" y "medios universitarios sin experiencia en materia de patentes".

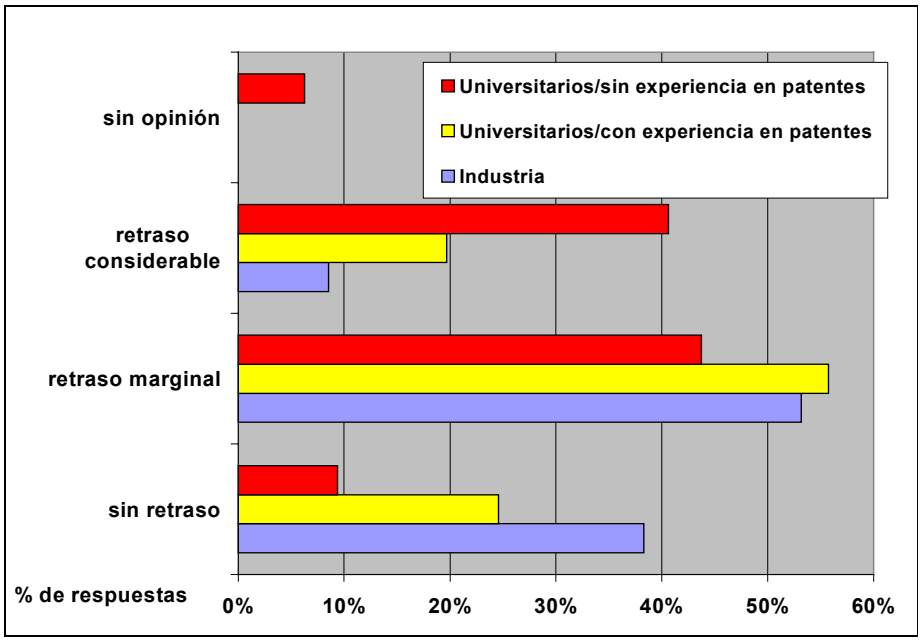


FIG. 1: Retraso de publicación real (y percibido)

Los resultados presentados en la Fig. 1 muestran claramente que los investigadores y los organismos de la industria y del sector académico que ya se habían servido anteriormente del sistema de patentes no experimentaban retrasos, o sólo de forma marginal, en alrededor del 80-90% de los casos. Los universitarios que no se habían servido anteriormente del sistema de patentes perciben mucho más el retraso de la publicación (40%) que los universitarios o la industria que ya tenían experiencia con el sistema de patentes (20% y 8% respectivamente).

3.2.2. Medidas para evitar retrasos

Se pidió a los encuestados que experimentaron (o percibieron) retrasos que comentaran la importancia de las medidas para evitar o minimizar el retraso (Pregunta 3c del Cuestionario QRES y pregunta 2f del Cuestionario QPAT). Las posibles respuestas que se ofrecían eran:

1. revisar la estrategia/política de la empresa/universidad en materia de Propiedad Intelectual,

2. instaurar un periodo de gracia,

3. apoyar y asesorar en materia de registro de patentes,

4. autorizar una “solicitud de patente provisional” (véase la sección 4.2),

5. emprender medidas de sensibilización o

6. varios.

Se pidió a los encuestados que clasificaran esas medidas por orden de importancia. Las respuestas variaron enormemente según los distintos grupos (industria, sector académico) y, por lo tanto, se analizaron por separado para cada grupo.

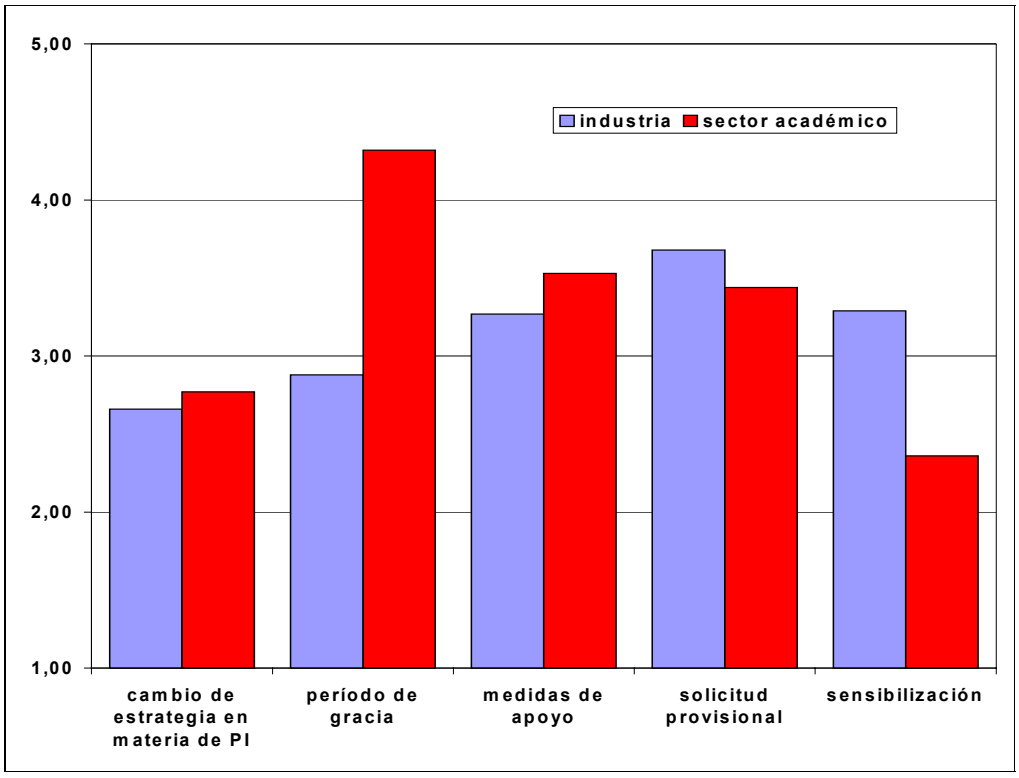


Figura 2: Importancia de las medidas para evitar la publicación tardía: respuesta de la industria frente a respuesta del sector académico

La figura 2 muestra el nivel medio de importancia para cada medida (en una escala de 1 a 5) para los encuestados de la industria y del sector académico. Además, se realizó un análisis de los grupos específicos y de la variedad de respuestas entre grupos diferentes. Los resultados se pueden resumir de la siguiente manera:

Respuesta de la industria:

- La industria en todas sus dimensiones, a nivel de empresa, de los investigadores o de los agentes de patentes dentro de la industria, se muestra a favor de la solicitud de patente provisional (PPA) como medida más importante para evitar el retraso en las publicaciones científicas de los resultados sometidos a solicitud de patente. No obstante, el nivel de importancia sólo alcanza una cifra de 3,68 en una escala de 1 a 5.

- La gran industria está totalmente en contra de un “periodo de gracia” (nivel de 1,7) y a favor de la solicitud de patente provisional (nivel de 4,3) junto con medidas de sensibilización (3,9 de 5).

- El consenso en la industria sobre la PPA es mucho mayor que sobre el periodo de gracia; este último tiene partidarios en algunas PYME y empresas de nueva creación.

Respuesta de los investigadores e institutos de investigación públicos:

- El sector académico está claramente a favor del periodo de gracia como medida más importante para minimizar los retrasos en la publicación científica.

- El apoyo y el asesoramiento en materia de registro de patentes se clasifica en segundo lugar como medida para evitar la publicación tardía, seguida inmediatamente por la medida de "solicitud de patente provisional". (¡El nivel de importancia de la PPA es comparable al de la industria!).

- La comunidad científica académica clasifica las "medidas de sensibilización" en último lugar en la escala de importancia de las medidas para evitar la publicación tardía. La industria, que la clasifica en segundo lugar, considera que la comunidad científica no es suficientemente consciente de este problema.

Las opiniones de los agentes independientes de patentes reflejan la variada naturaleza de sus clientes:

Aunque sólo se recibió un pequeño número de respuestas procedentes de agentes independientes de patentes y, por tanto, no se incluyen en el análisis estadístico, es útil tener en cuenta esas respuestas. Como la mayoría de grandes empresas tienen sus propios departamentos de patentes y Propiedad Intelectual, suelen ser las PYME, el sector académico (incluyendo hospitales/organismos sanitarios, institutos públicos de investigación y universidades), las empresas de nueva creación y las personas quienes utilizan los servicios de los agentes independientes de patentes. No obstante, las respuestas procedentes de esos agentes independientes de patentes no muestran ninguna opinión coherente sobre las ventajas de un periodo de gracia o de la solicitud de patente provisional. Quienes se dedican a asesorar sobre patentes a todo tipo de solicitantes consideraron que incrementar la sensibilización sobre la Propiedad Intelectual, apoyar y asesorar en materia de registro de patentes y revisar la estrategia/política de Propiedad Intelectual eran más importantes que el periodo de gracia o la solicitud de patente provisional.

3.2.3. Resultados adicionales

Registro de patentes por parte del sector académico y la industria

Las 49 instituciones académicas que habían facilitado datos sobre los números de registros de patentes durante el periodo 1996-2000 habían registrado una media de 57 patentes (2779 en total) en dicho periodo; el 50% de dichas instituciones habían registrado menos de 10 patentes. En comparación, una sola gran empresa había registrado 5320 patentes, aunque un gran instituto público de investigación también había registrado unas 900 patentes en ese periodo.

Los datos recopilados por medio del cuestionario confirman que la gran industria registra la mayor parte de solicitudes de patentes en el sector de la biotecnología. Las estadísticas de la USPTO sobre patentes de ingeniería genética en el periodo transcurrido entre 1984 y 1997 muestran que un 91% aproximadamente de todas las patentes cuyo titular era estadounidense se conceden a empresas americanas, mientras que el 9% restante corresponde a la administración y a particulares americanos. Sin embargo, los grandes institutos públicos de

investigación se encuentran entre los mayores patentadores, como se puede ver en la sección 1.3.

El sistema de patentes fomenta la publicación de los resultados:

Alrededor de un 25% de las respuestas de la industria y un 8% de las del sector académico dijeron que sí a la pregunta "¿… el cambio del marco legal le ha permitido publicar resultados científicos (a través de publicaciones científicas y/o solicitudes de patentes), que se habrían mantenido en secreto sin protección mediante patente?" La mayor parte de casos se produjeron en la gran industria y entre los grandes institutos públicos de investigación. Esto demuestra que, en determinados casos, el sistema de patentes ha facilitado realmente la publicación de los resultados de la investigación.

Asociaciones en materia de registro de registro de patente:

Se preguntó a los titulares de patentes si las patentes se registraban en colaboración con otros socios, y en ese caso, si los socios principales eran el sector académico, la industria o ambos. Los resultados muestran que alrededor de ¾ de la gran industria (76,5%) registran sus patentes en colaboración con el sector académico y/o la industria. El porcentaje de instituciones académicas que colaboran con terceras partes es sólo ligeramente inferior (73,4%). Las PYME y las empresas de nueva creación registran patentes tanto por su cuenta (50%) como en colaboración con el sector académico (40%). Las invenciones en las PYME y empresas de nueva creación parecen generarse dentro de la propia empresa o mediante colaboración con el sector académico pero en mucho menor medida en colaboración con la gran industria. Ello demuestra la importancia del sector académico para las PYME y las empresas de nueva creación, en particular en relación con la transferencia y/o la generación de nuevos conocimientos.

3.2.4. Resumen de comentarios de los encuestados

Se han recibido numerosos comentarios por escrito; la mayoría de ellos destacan los temas abordados en el análisis anteriormente mencionado, pero también se mencionaron otros temas importantes. Entre los más mencionados encontramos:

- necesidad de un sistema europeo de patentes rentable,
- armonización internacional de la legislación sobre patentes,
- necesidad de infraestructuras de asesoramiento y apoyo en las universidades, incluyendo mejoras en la enseñanza de la legislación sobre patentes para los universitarios.

Se mencionaron otros temas importantes, como los siguientes:

- La necesidad de difusión de la información sobre normativa y legislación europea, por ejemplo a través de un sitio web europeo central;
- El registro provisional de patente no es necesario en Europa, ya que existen procedimientos asequibles o gratuitos de solicitud en países como Reino Unido y Suecia.

Por último, algunas respuestas mencionaron que la solución al problema de la publicación tardía podrían tratarse como una experiencia más con el sistema de patentes ya que el nivel de detalle requerido en una solicitud de patente, es decir demostrar la 'prueba del concepto' es menor que el requerido para una publicación científica lograda. De esta forma, los científicos

con experiencia en los dos procesos deberían preparar en general la solicitud de patente en una fase previa a la presentación de los documentos científicos para su publicación con objeto de eliminar los retrasos de publicación derivados de una solicitud de patente.

4. MEDIDAS PARA EVITAR RETRASOS DE PUBLICACIÓN

4.1. El periodo de gracia

4.1.1. Ventajas e inconvenientes posibles del periodo de gracia – Resultados de una audición de la CE

El sector académico ha identificado el periodo de gracia como el la medida más importante para evitar la publicación tardía. La gran industria, sin embargo, se opone con fuerza a la instauración de un periodo de gracia en los sistemas nacionales o comunitario de patentes.

Se presentaron posiciones similares en una audición sobre el periodo de gracia organizado por la Comisión Europea en octubre de 1998, en el que participaron 150 personas. Los argumentos aportados por las distintas partes se documentan en un resumen de la reunión[8]. Los partidarios del periodo de gracia señalaron que con el sistema actual, cualquier divulgación por descuido acarrea la pérdida total de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, los investigadores académicos y las pequeñas empresas pueden necesitar divulgar la invención a futuros socios potenciales (industria, financieros, etc.) a fin de desarrollar más la invención. La gran industria declara que un periodo de gracia crearía inseguridad jurídica, lo cual desanimaría a la industria a la hora de invertir en ámbitos en los que no esté claro si los derechos de propiedad intelectual están o estarán protegidos. El debate identificó también posibles soluciones alternativas, como por ejemplo la opción de registrar una solicitud de patente provisional o ampliar las exenciones aplicables al principio de novedad total, que actualmente sólo se aplica en caso de "abuso evidente" y "divulgación en certámenes internacionales". También se trató la necesidad de una armonización internacional.

4.1.2. Opiniones de expertos a favor y en contra de un periodo de gracia

La Conferencia Intergubernamental de los Estados miembros de la Organización Europea de Patentes sobre la reforma del sistema de patentes en Europa (París, 24 a 25 de junio de 1999) mandató a la OEP para que "examinara en qué condiciones se pueden tomar en cuenta en la legislación europea sobre patentes los efectos de la divulgación anterior al registro". Para hacerlo, se tuvo en consideración lo siguiente:

- Los institutos públicos de investigación, universidades y determinadas empresas podrían desear presentar solicitudes de patentes y al mismo tiempo verse obligadas a practicar ciertas formas de divulgación.

- Por otra parte, ciertas formas de comunicación, por ejemplo Internet, incrementan el riesgo de que los resultados de la investigación se puedan divulgar involuntariamente.

- En Europa y en otros países, esas divulgaciones impiden que los inventores obtengan la protección para sus invenciones mediante la patente.

---

[8] http://europa.eu.int/comm/internal_market/fr/intprop/430.htm

La OEP solicitó su dictamen a dos expertos, el Sr. Jan Galama y el Profesor Dr. Joseph Straus[9] en relación con los argumentos a favor y en contra del llamado "periodo de gracia", que protege a un inventor de verse perjudicado por una divulgación de su invención antes de registrar una solicitud de patente. Esos dictámenes están a disposición del público interesado a través del sitio web de la OEP[9] con objeto de estimular el debate actual sobre este tema tan controvertido y para que sirva como base para una amplia consulta pública a nivel europeo y nacional. En los cuadros 1 y 2 respectivamente se ha reproducido un resumen de sus argumentos.

[9] véanse los detalles de sus dictámenes en la siguiente dirección: http://www.european-patent-office.org/news/headlns/2000_07_25_e.htm

Cuadro 1: Argumentos en contra del periodo de gracia – resumen del dictamen del Sr. Galama

La idea fundamental del dictamen del Sr. Galama es que la introducción del periodo de gracia en la legislación europea sobre patentes sería perjudicial y debería apoyarse porque reduciría la seguridad jurídica de terceros y podría confundir a los inventores individuales dándoles un falso sentimiento de seguridad. La comunicación global a alta velocidad a través de Internet, la creciente importancia económica de las patentes y la competencia a nivel mundial requieren un sistema de patentes bien definido en el que cada cual pueda y deba confiar. Los inventores individuales serían los que correrían más riesgos durante el periodo de gracia en la medida en que terceras partes podrían aprovechar derechos de intervención de una divulgación anterior. Ello disminuiría efectivamente los derechos del inventor, en particular en los ámbitos altamente competitivos como las tecnologías de la información y la biotecnología. Si el mundo académico desea competir en el mundo económico, deberá estar preparado para abandonar viejos hábitos como la publicación precoz.

- La introducción de un periodo de gracia general mediante revisión del Convenio sobre la Patente Europea colocaría a los inventores europeos en situación de desventaja ya que no habría ninguna garantía de reciprocidad por parte de otros países.

- La introducción de un periodo de gracia en el contexto de un tratado internacional sin una armonización sustancial de la legislación sobre patentes seguiría sin resolver el problema, surgido durante las negociaciones relativas al "antiguo" Tratado sobre el Derecho de Patentes a principios de los años noventa, que, debido a las peculiaridades del sistema americano del "primer inventor", la interpretación americana del concepto de periodo de gracia no es la misma que en Europa. En particular, el tema de los derechos del usuario anterior y la insistencia europea para que la divulgación durante el periodo de gracia no se interpretara como algo que crea una fecha de prioridad podrían revelarse "irreconciliable" con la postura norteamericana.

- La introducción de un periodo de gracia como parte de una amplia armonización internacional de la legislación sobre patentes sigue siendo bastante hipotético dado que los Estados Unidos no muestran ningún interés por renunciar al sistema del primer inventor, e incluso si lo hicieran, es probable que en toda negociación se conservaran elementos del sistema del primer inventor, que amenazarían con "comprometer" la integridad de sistema claro y eficaz del sistema del primero en registrar.

El Sr. Galama termina afirmando que aunque los Estados Unidos aceptaran pasarse al sistema del primer inventor, eso no sería razón suficiente para adoptar un periodo de gracia debido a la inseguridad y posibles malentendidos que pudieran surgir.

Cuadro 2: Argumentos a favor del periodo de gracia – resumen del dictamen del Profesor Straus

El Profesor Straus considera que es deseable la introducción de un periodo de gracia general en la legislación europea sobre patentes puesto que ya existe en la actualidad una forma de periodo de gracia en la legislación sobre patentes de treinta y ocho países de todo el mundo, incluyendo tres países, Estonia, Rumanía y Eslovenia, que podrían adherirse a la OEP en 2002. La falta de este tipo de disposición en Europa podría tener efectos económicos negativos como por ejemplo el desplazamiento de la inversión y el desarrollo tecnológico fuera de Europa hacia países donde la divulgación previa al registro no sea necesariamente perjudicial para el registro de la patente.

- El Reino Unido y Alemania reconocieron previamente un periodo de gracia en su legislación sobre patentes y ello no ha planteado ninguna dificultad. La experiencia de jurisdicciones como las que existen en Canadá y Japón tampoco sugiere que una disposición de ese tipo ocasione problemas y se utiliza principalmente como "red de seguridad".

- La propia legislación europea actual sobre patentes tampoco puede garantizar una total seguridad jurídica. En los procedimientos de concesión de patentes hay que tener en cuenta la divulgación oral y la utilización pública a la hora de determinar el estado de la técnica. La situación se hará más difícil con el creciente uso de Internet. Por tanto, la seguridad jurídica es un concepto relativo y no depende de la existencia o no de un periodo de gracia.

- Por otro lado, los terceros ya tienen que hacer frente con cierto grado de seguridad. Las solicitudes de patentes no se publican hasta una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la fecha de prioridad e incluso entonces no se sabe con claridad, hasta que termina el procedimiento de concesión, cuál será exactamente la naturaleza de los derechos exclusivos reivindicados.

- Hay que tener en cuenta la creciente importancia de los medios académicos y de los institutos de investigación como solicitantes de patentes y generadores de conocimientos relevantes para la innovación. Es necesario facilitar una publicación precoz de los resultados de la investigación. La divulgación en paralelo o sólo una vez registrada la solicitud de patente no satisface enteramente esta necesidad ya que no siempre es factible el registro de una solicitud de patente en una fase temprana y en todo caso la prohibición absoluta de registrar invenciones previamente divulgadas es desproporcionada en relación con cualquier descuido por parte del inventor. No son sólo los inventores quienes sufren cuando se excluye una invención útil de la protección mediante patente sino la sociedad en su conjunto. Las estadísticas de Japón, EEUU y Alemania muestran que la divulgación precoz reviste una importancia especial para los sectores académicos, los institutos de investigación y los inventores independientes y que las necesidades de este sector merecen un mayor reconocimiento en Europa. No obstante, las estadísticas de Japón, donde debe invocarse el periodo de gracia, también revelan claramente su importancia para la gran industria: el 47% de las solicitudes que se acogieron al periodo de gracia en 1999 las registraron grandes empresas.

- Las solicitudes provisionales no ofrecen un remedio satisfactorio porque no abordan en absoluto el problema de la divulgación por descuido e incluso en otros casos plantean el riesgo de que la divulgación original se revele inadecuada como base para cualquier solicitud posterior.

4.1.3. El trabajo emprendido bajo los auspicios de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)

En el marco del Comité Permanente de Derecho de Patentes (SCP) de la OMPI, se celebraron unos debates para armonizar el contenido de la legislación sobre patentes a nivel mundial. El trabajo actualmente desarrollado cubre importantes aspectos como la novedad, la actividad inventiva o la no evidencia y la aplicación industrial o la utilidad. También se debatió un borrador de artículo dedicado a la instauración de un periodo de gracia en la legislación nacional. Debe señalarse que aún no se ha llegado a ninguna decisión sobre la adopción de un periodo de gracia. Las disposiciones que aparecen en ese artículo se acercan bastante a las que se propusieron en 1991 (primer proyecto de Tratado sobre la armonización de la legislación sobre patentes, que no prosperó).

Los principios fundamentales son los siguientes:

- Instauración de un periodo de gracia para cualquier divulgación de la invención (por parte del inventor, por un tercero o por una Oficina Nacional de Patentes– ONP) en los 12 meses anteriores a la fecha de registro de la solicitud o en los 12 meses anteriores a la fecha de prioridad;

- El inventor siempre podrá acogerse a este periodo de gracia;

- El inventor deberá demostrar que la divulgación tuvo lugar menos de 12 meses antes de la fecha de registro (o cuando se invoque la prioridad, 12 meses antes de la fecha de prioridad de la solicitud).

Los debates tanto sobre el principio de la instauración del periodo de gracia como sobre su contenido continuarán durante las próximas reuniones del Comité Permanente de Derecho de Patentes.

4.2. La solicitud de patente provisional

El PLT (Tratado sobre el Derecho de Patentes)[10] se adoptó en Ginebra el 2 de junio de 2000 con el objeto de armonizar los requisitos formales de la legislación sobre patentes. Una de las disposiciones más importantes trata sobre la posibilidad que tiene el solicitante de obtener una fecha de registro sin cumplir todos los requisitos formales que se suelen exigir para examinar la solicitud, en particular la obligación de que el solicitante facilite una descripción y determinadas reivindicaciones y la registre en uno de los idiomas aceptado por la Oficina.

El nuevo artículo 5 del Tratado sobre el Derecho de Patentes permite a todo solicitante obtener una fecha de registro siempre que la solicitud se envíe a la Oficina en papel o por cualquier otro medio (incluido electrónico)[11]:

- una indicación explícita o implícita de que los elementos constituyen una solicitud;

---

10 http://www.wipo.int/treaties/ip/plt/treaty.html

11 La Comunidad Europea, tras la introducción de un sistema comunitario de patentes eficaz, podría formar parte del Tratado sobre el Derecho de Patentes

- indicaciones que permitan establecer la identidad del solicitante o que permitan que la Oficina se ponga en contacto con el solicitante;

- una parte que parece constituir una descripción a primera vista (cualquier Parte Contratante puede aceptar el registro de un dibujo en lugar de la parte anteriormente mencionada). Además, no es necesario que la parte comunicada esté escrita en uno de los idiomas oficiales de la Oficina

El interés de esta disposición consiste en proporcionar al solicitante una fecha de registro. A partir de dicha fecha, el solicitante estará autorizado a divulgar su invención sin que ello afecte a la patentabilidad.

Esas disposiciones son nuevas en la legislación europea. No obstante, dichas reglas ya están vigentes en los Estados Unidos. La Convenio sobre la Patente Europea se ha modificado con objeto de tener en cuenta esas nuevas condiciones para obtener una fecha de registro (Conferencia Diplomática, Munich, 20 a 29 de noviembre de 2000)[12].

4.3. Actividades de apoyo y sensibilización, en particular para los investigadores del sector público

Una gran cantidad de pequeñas empresas e institutos públicos de investigación no disponen ni del personal ni de los recursos económicos necesarios para gestionar su propiedad intelectual.

Para los investigadores del sector público, la complexidad de la normativa relativa a las invenciones de los empleados, (como la propiedad, el "privilegio de profesor", la normativa relativa a los derechos de acceso a la propiedad intelectual en la investigación en colaboración financiada con fondos públicos, etc.) constituye en sí misma un obstáculo para la aplicación de la protección de la propiedad intelectual a sus resultados de investigación. Si los grandes institutos de investigación pueden disponer de los recursos necesarios para definir una política sobre propiedad intelectual y facilitar una infraestructura de apoyo a los investigadores, las universidades carecen ampliamente de infraestructuras y políticas de propiedad de ese tipo. Idealmente, esas infraestructuras de apoyo debería aportar, entre otras cosas:

- asesoramiento y experiencia en la evaluación de la propiedad intelectual y la mejor estrategia de protección,

- asesoramiento jurídico sobre la legislación aplicable a las invenciones de los empleados, la legislación sobre propiedad intelectual y la normativa sobre propiedad intelectual,

- ayuda y apoyo económicos para el registro de patentes, y

- apoyo para el aprovechamiento de la propiedad intelectual (licencias, empresas de nueva creación).

La Comisión Europea y los Estados miembros apoyan o llevan a cabo una serie de actividades destinadas a aumentar la sensibilización sobre la problemática de las patentes o a proporcionar una ayuda directa a los investigadores para preparar, registrar y financiar la solicitud de patentes y el aprovechamiento de los derechos sobre patentes. Entre esas actividades figuran la oficina de ayuda para los derechos de propiedad intelectual financiada por la DG Empresa

---

[12] Estas disposiciones entrarán en vigor dos años después de que el decimoquinto Estado Contratante haya depositado su instrumento de ratificación.

de la Comisión Europea[13] y la nueva iniciativa "*Patent academia*" que va a poner en marcha la misma dirección general. Esta última pondrá en marcha una red de oficinas de licencias tecnológicas de los institutos europeos de investigación con el fin de intercambiar las mejores prácticas y la experiencia en la protección y aprovechamiento de la investigación financiada con fondos públicos. La Comisión Europea también anima a las Oficinas nacionales de Patentes a desarrollar iniciativas y servicios de apoyo a los registros de patentes en particular para los medios académicos y las pequeñas y medianas empresas.

4.4. Marco legal, reglamentación y demás políticas relativas a los derechos de propiedad intelectual

Una serie de factores puede contribuir a retrasar la publicación de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable:

- La falta de una Patente Comunitaria rentable y simple puede ocasionar retrasos a causa de la dificultad de encontrar la financiación para la solicitud de patentes. Determinadas invenciones podrían no registrarse debido a los altos costes asociados a la protección de las patentes y se podrían mantener en secreto, en particular en el campo de las PYME.

- La reglamentación relativa a la propiedad y utilización de las invenciones, como la legislación sobre los empleados, y la falta de conocimientos sobre este marco legal, en particular en las PYME y las universidades, puede complicar y retrasar el proceso de toma de decisiones relativo al registro de la patente y, por ello, retrasar la publicación.

- Las invenciones derivadas de la investigación en colaboración entre la universidad y la industria puede verse retrasada porque no ha habido previamente un acuerdo claro sobre la mejor manera de gestionar la propiedad intelectual generada por un consorcio de ese tipo teniendo en cuenta los distintos intereses y estrategias de los socios. A veces, a los socios universitarios les falta una comprensión clara y/o una política sobre la problemática de la propiedad intelectual así como la necesaria capacidad de negociación para conseguir sus objetivos al redactar los acuerdos de colaboración. Los socios industriales no siempre tienen en cuenta la importancia de una rápida publicación de los resultados científicos para sus socios universitarios.

Mientras que algunos de estos temas políticos se están estudiando actualmente a nivel de la Unión Europea o de los Estados miembros (por ejemplo la Patente Comunitaria[14]; legislación sobre las invenciones de los empleados en Alemania[15], etc.), otros temas deben examinarse más detalladamente y hay que definir las posibles medidas políticas sobre el particular.

5. RESUMEN Y CONCLUSIONES

- Proporcionar protección mediante patente para los resultados de la investigación en ingeniería genética suele facilitar la publicación y evita la estrategia del secreto. Los

---

13 http://www.ipr-helpdesk.org

14 "Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria", COM/2000/0412 final, DO C 337 E, 28/11/2000, p278

15 Se ha presentado en el Parlamento Alemán un proyecto de ley (14/5975 de 09.052001: http://dip.bundestag.de/btd/14/059/1405975.pdf) para suprimir el "privilegio de profesor", que concedía a los profesores la plena propiedad y los derechos sobre las invenciones realizadas durante sus trabajos, y asignar los derechos a la universidad, para estimular la creación de infraestructuras universitarias que concedan licencias y transfieran tecnologías

documentos se publican después de haber solicitado el(los) registro de la patente o, a más tardar, mediante la publicación de la solicitud de patente (hasta 18 meses a partir de la fecha de solicitud).

- El sector de la investigación pública se ha convertido en un gran usuario del sistema de patentes. El conflicto entre las estrategias de "publicación y difusión" científica y de "protección y aprovechamiento" puede ocasionar retrasos en la publicación de los resultados científicos cuyo objeto pudiera ser patentable.

- Una encuesta entre investigadores e institutos de investigación comunitarios tanto industriales como del sector académico ha mostrado que se producen retrasos en la publicación, pero menos frecuentes en la medida en que los usuarios tienen experiencia con el sistema de patentes. Para los usuarios experimentados los retrasos considerables se producen en menos del 20% de los casos (20% para las instituciones académicas y 8% en la industria).

- Caso la mitad de los investigadores encuestados del sector académico que no tenían experiencia previa con el sistema de patentes pero pensaba utilizarlo en el futuro consideran que se van a producir retrasos considerables. Son necesarias acciones de sensibilización y actividades de apoyo para que esos investigadores cambien esa (inexacta) percepción y para ayudar a los investigadores a familiarizarse con el propio sistema de patentes. Esto debería hacerse a todos los niveles - regional, nacional y europeo.

- La encuesta mostró una clara preferencia del sector académico por el periodo de gracia con objeto de evitar y/o minimizar cualquier retraso en la publicación de los resultados de la investigación cuyo objeto pudiera ser patentable. En contraste, la gran industria está totalmente en contra de un periodo de gracia y más bien a favor de la introducción de una solicitud de patente provisional (PPA) en la legislación europea. Las respuestas procedentes de la mediana industria y de agentes independientes de patentes no muestran ninguna opinión coherente sobre las ventajas de un periodo de gracia. En concreto, los agentes de patentes subrayaron la necesidad de actividades de sensibilización y de medidas de asesoramiento y apoyo. Se atribuyó una elevada importancia comparable a la solicitud de patente provisional (PPA) tanto entre la industria como en el sector académico.

- La experiencia ha mostrado que el nivel de detalle requerido en una solicitud de patente, es decir demostrar la 'prueba del concepto' es menor que el requerido para una publicación científica lograda. De esta forma, los científicos con experiencia en los dos procesos deberían aprender a preparar en general la solicitud de patente en una fase previa a la presentación de los documentos científicos para su publicación con objeto de eliminar los retrasos en la publicación del documento científico.

- A pesar de los estudios realizados, no se dispone de cifras concretas que cuantifiquen los esfuerzos económicos que debe hacer la industria o que evalúen el valor, en términos prácticos para los medios académicos, de la instauración de un periodo de gracia. Entre los Estados miembros de la OMPI, se han elaborado distintos conceptos de "periodo de gracia" (por ejemplo en Estados Unidos y en Japón) que deben examinarse detalladamente en relación con el equilibrio que procuran entre los intereses del sector académico y los de la industria. Se considera que el concepto estadounidense de "periodo de gracia" junto con el sistema del "primer inventor" dan lugar al mayor nivel de "inseguridad jurídica" y no debería utilizarse como ejemplo de "buenas prácticas".

- A la vista de la creciente internacionalización de la investigación, en particular en el sector de la ingeniería genética, tanto pública como privada y del hecho de que el sector de la investigación pública se ha convertido en un usuario más experimentado e importante del sistema de patentes, debería preverse la posibilidad de definir y armonizar el concepto del 'periodo de gracia'. No obstante, este concepto sólo será válido a nivel global si proporciona 'seguridad jurídica', que es la principal preocupación del sector industrial. El Comité Permanente de Derecho de Patentes de la OMPI debería tener todo esto en cuenta durante el actual debate sobre la posible instauración de un periodo de gracia.

- En 1991, la OMPI debatió la inclusión de un artículo en el primer proyecto del "Tratado sobre la armonización de la legislación sobre patentes" en relación con la instauración de un periodo de gracia en las legislaciones nacionales. Esto se rechazó basándose en que ese periodo de gracia podría perjudicar las campañas de información y sensibilización entre los investigadores del sector académico en relación con el uso adecuado del sistema de patentes. Esos argumentos han perdido claramente su actualidad.

- Las condiciones marco deberían optimizarse aún más para facilitar el uso del sistema de patentes en el mundo académico y entre las pequeñas y medianas empresas. Entre ellas debería incluirse:

  – la introducción de una solicitud de patente provisional en todos los Estados miembros de conformidad con el artículo 5 del Tratado sobre el Derecho de Patentes, adoptado en Ginebra el 2 de junio de 2000.

  – apoyo y asesoramiento para el sector académico y las PYME en el correcto uso del sistema de patentes y la utilización estratégica de los derechos de propiedad intelectual así como enseñanza y formación sobre esos temas.

  – un sistema de patentes simple y rentable, que deberá conseguirse gracias a la Patente Comunitaria propuesta.