COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.12.1995
COM (95) 661 final

95/0350 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

---

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. PRESENTACIÓN GENERAL

A Necesidad de una acción comunitaria

- Justificación de la propuesta inicial
- Fracaso de la propuesta inicial
- Contexto actual sin directiva: mayor inseguridad jurídica
- Necesidad de adoptar una nueva acción a nivel comunitario

B Análisis somero del texto conjunto del Comité de Conciliación de 23 de enero de 1995

C Fundamento jurídico

II. ELEMENTOS ESENCIALES DE LA NUEVA PROPUESTA

A Invenciones y descubrimientos

B Exclusión clara de la pantentabilidad de la terapia génica germinal

C Los agricultores dan prioridad al ganado de recría

D Nueva presentación

III. ANÁLISIS DE LAS DISPOSICIONES

Anexo: Datos relativos a las industrias usuarias de biotecnología.

I. PRESENTACIÓN GENERAL

A. NECESIDAD DE UNA ACCIÓN

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA INICIAL

1. En 1985, el Libro Blanco de la Comisión sobre la realización del mercado interior constata: "las diferencias existentes en las legislaciones relativas a la propiedad intelectual tienen repercusiones directas y nefastas sobre el comercio intracomunitario y la capacidad de las empresas para considerar que el Mercado Común constituye un entorno único para sus actividades económicas(...). últimamente se ha complicado aún más la situación debido a la necesidad de adaptar los sistemas de propiedad intelectual en vigor a las modificaciones tecnológicas que se han producido en una serie de ámbitos, especialmente el de (...) la biotecnología(...). Por consiguiente, la Comisión tiene la intención de proponer al Consejo medidas relativas a la protección mediante patente de las invenciones biotecnológicas"[1].

   Como consecuencia de una investigación científica intensiva y de importantes descubrimientos en las últimas cuatro décadas en el ámbito de la biología molecular, la biotecnología se ha abierto paso como una de las tecnologías más importantes y con un futuro más prometedor. La biotecnología moderna constituye una gama cada vez mayor de técnicas, procedimientos y procesos, como la fusión celular, la tecnología del ADNr y la biocatálisis. Estas disciplinas pueden sustituir y completar a las tecnologías clásicas de cría selectiva y de fermentación. La biotecnología tiene una base científica y es este aporte científico lo más crucial en su desarrollo tecnológico. Cada vez es menor la separación entre los adelantos en las ciencias básicas y sus aplicaciones en I+D. Los procesos, técnicas y material biotecnológico tendrán repercusiones en varios sectores: la sanidad, la agricultura, el medio ambiente, la alimentación y la industria.

2. En 1988, al publicar su propuesta inicial[2], la Comisión señala: "El objetivo fundamental que persigue el sistema de protección mediante patente consiste en fomentar la innovación técnica, factor importante de crecimiento económico, recompensando al inventor por su obra creadora con el fin de estimular la actividad inventiva. Por tanto, la protección mediante patente permite atraer capital a la investigación-desarrollo y la explotación industrial de los resultados de la investigación, al tiempo que favorece la difusión rápida y útil de conocimientos que, sin ella, corren el riesgo de no difundirse"[3].

3. En relación con la aplicación del sistema de patentes a la biotecnología, la propuesta inicial señalaba una serie de problemas específicos entre los que se encontraba la interpretación que se había de dar a los conceptos clásicos del derecho de patentes que, a partir de ahora, estaban destinados a aplicarse a la materia biológica caracterizada por ser autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. Dicho de otro modo, ¿qué trato se ha de dar a la materia animada con relación a la inanimada? Las incógnitas se referían a las definiciones de objeto patentable, invención, novedad, carácter suficiente de la descripción, ámbito de la protección, etc.

---

(1) Libro Blanco de la Comisión destinado al Consejo Europeo de Milán (28-29 de junio de 1985). Realización del mercado interior, COM(85) 310 final, 14 de junio de 1985, páginas 145 y siguientes.

(2) COM(88) 496 final/SYN 159 de 21 de octubre de 1988, DO n° C 10 de 13.1.1989, p.3.

(3) Op.cit., apartado 11,p. 5.

4. El derecho de patentes que se aplica en la actualidad tiene su origen en el Convenio sobre la unificación de determinados elementos del derecho de patentes de invención, hecho en Estrasburgo el 27 de noviembre de 1963, en el marco del Consejo de Europa. Entre otros conceptos, este Convenio define las condiciones de patentabilidad y establece también determinadas excepciones a la misma[4]. El contenido del Convenio de Estrasburgo se recogió en el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. En la actualidad, diecisiete Estados europeos, de los que catorce son Estados miembros[5], son parte contratante de este Convenio (denominado en lo sucesivo CPE).

5. Las legislaciones nacionales sobre patentes de invención de los Estados miembros se han ido armonizando progresivamente en torno al CPE, incorporando así el contenido del Convenio de Estrasburgo. Este proceso es el resultado de una declaración relativa a la modificación de las legislaciones nacionales en materia de patentes que los gobiernos de los Estados miembros adoptaron con la firma del Acuerdo sobre patentes comunitarias[6].

6. Las legislaciones nacionales sobre patentes de invención de los Estados miembros y el CPE contienen disposiciones que fueron escritas hace más de 30 años, es decir, en una época en la que no se podían imaginar las posibilidades ofrecidas por la biotecnología.

7. Si no se da una respuesta clara a los interrogantes planteados anteriormente, crecerá la incertidumbre que obstaculizará la libre circulación de los productos biotecnológicos y las inversiones destinadas a la investigación y el desarrollo de nuevos productos o procedimientos biotecnológicos. ¿Cómo podemos tener la certeza de que las oficinas de patentes de los diferentes Estados miembros van a actuar todas del mismo modo, una vez que reciban solicitudes de patentes relativas a la misma invención biotecnológica? y ¿cómo estar seguros de que los jueces nacionales van a fallar todos en el mismo sentido, cuando se enfrenten a cuestiones controvertidas? Especialmente, por ejemplo, por lo que respecta al contenido exacto del alcance de la protección otorgada por una patente.

8. En consecuencia, la propuesta inicial de la Comisión incluía una serie de definiciones y de normas de interpretación que pretendían distinguir con precisión lo que es patentable de lo que no y resolver los problemas de demarcación que se plantean con el derecho de las obtenciones vegetales. La propuesta también constaba de disposiciones que habrían debido llevar a las oficinas de patentes a seguir una práctica de concesión uniforme y conducir a una jurisprudencia nacional unificada. Por último, se determinaba el alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica.

---

(4) Condiciones de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Excepciones a la patentabilidad: el orden público o las buenas costumbres y las variedades vegetales, las razas animales.y los procedimientos básicamente biológicos de obtención de vegetales o animales.

(5) Finlandia se adherirá muy próximamente.

(6) El Convenio relativo a la patente europea para el mercado común, denominado Convenio sobre la patente comunitaria o CPC, se firmó, en su primera versión, el 15 de diciembre de 1975 en Luxemburgo. Actualmente, este Convenio forma parte del Acuerdo sobre patentes comunitarias, hecho en Luxemburgo el 15 de diciembre de 1989. El Acuerdo aún no ha entrado en vigor, DO nº L 401, de 30.12.1989.

9. Por consiguiente, los aspectos técnicos predominaban en esta propuesta inicial. Y no es que se ignorase la dimensión ética, sino que, en ese momento, la exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya publicación o explotación fuese contraria al orden público o las buenas costumbres, que figura en todas las legislaciones nacionales sobre patentes de invención de los Estados miembros y en el CPE[7], respondía a la necesidad de tener en cuenta la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas. No parecía, por tanto, que estuviese justificado armonizar aún más las legislaciones nacionales que ya compartían un principio general por el que, en última instancia, sólo se podía evaluar cada caso separadamente[8].

FRACASO DE LA PROPUESTA INICIAL

10. El 1 de marzo de 1995 y a raíz del procedimiento de codecisión, el Parlamento Europeo rechazó el texto conjunto de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas[9], aprobado por el Comité de Conciliación de 23 de enero de 1995. El acto se considera no adoptado y, por consiguiente, no se modifica el marco jurídico de las invenciones biotecnológicas.

CONTEXTO ACTUAL SIN DIRECTIVA: MAYOR INSEGURIDAD JURÍDICA

11. El resultado de la votación celebrada el 1 de marzo de 1995 pone de relieve que el pleno del Parlamento Europeo no ha quedado finalmente satisfecho con el resultado de la negociación celebrada en el Comité de Conciliación[10]. Así pues, la Comisión ha de constatar que las cuestiones planteadas por la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas siguen sin resolverse de manera inequívoca y uniforme para todos los Estados miembros. Se mantiene la inseguridad jurídica que justificó la propuesta de 1988.

12. Las oficinas de patentes y los jueces nacionales pueden remitirse, en cualquier caso, a la normativa vigente que se aplica, sin contestación posible, a las invenciones biotecnológicas. A priori, ningún ámbito de la técnica está excluido de la patentabilidad, siempre que se reúnan las condiciones exigidas para que se aplique la protección. Por consiguiente, no se ha de interpretar que la votación del 1 de marzo supone una moratoria, ya sea *de jure* o *de facto*.

13. Sin embargo, el derecho de patentes presenta en la actualidad una mayor imperfección e inseguridad que en 1988 y no tiene sentido esperar que una interpretación judicial, segura y compartida por la totalidad de los jueces de todos los Estados miembros, vaya a resolver esta situación. Sobre todo si se trata de evaluar la dimensión ética de determinadas invenciones biotecnológicas que, de no ser precisada por el legislador de otro modo, podría constituir una caja de Pandora emocional abierta permanentemente.

14. El tiempo no va a arreglar las cosas, ya que cada vez se presentan y se conceden más solicitudes de patentes y de patentes de ingeniería genética. Así pues, se van a multiplicar las cuestiones por resolver y las estadísticas de la Oficina Europea de Patentes para el período 1990-1994 son reveladoras a este respecto (véase el Anexo).

---

(7) En la letra a) de su artículo 53.

(8) El ejemplo clásico de invención que ha de ser excluida por atentar contra el orden público o las buenas costumbres es el de la carta bomba.

(9) C4-0042/95 - 94/0159(COD), doc PE-CONS 3606/1/95 de 21.2.95. DO nº C 68 de 20.3.95, p. 26.

(10) Véase a continuación, en los apartados 27 a 32, una explicación somera del texto conjunto.

15. Está justificado hacer referencia a la actividad de la OEP puesto que, aunque por definición una directiva de armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros no puede influir directamente en el CPE, ni en la jurisprudencia de la OEP, el apartado 2 del artículo 2 de la CPE indica que "*en cada uno de los Estados contratantes para los que se conceda, la patente europea tendrá los mismos efectos y estará sometida al mismo régimen que una patente nacional concedida en dicho Estado, salvo que el presente Convenio disponga otra cosa*". Además, el artículo 138 del CPE precisa especialmente: "*(1) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 139, una patente europea sólo podrá ser declarada nula en virtud de la legislación de un Estado contratante, con efectos sobre el territorio de ese Estado, en los siguientes casos: a) cuando el objeto de la patente europea no sea patentable con arreglo a los artículos 52 a 57 ...*"[(11)].

16. Por consiguiente, la Comisión está abocada a constatar que es vano creer que, a falta de una armonización de las legislaciones nacionales sobre las patentes de invención, bastarían en último término el CPE y la jurisprudencia de la OEP.

17. Por otra parte, no parece que la jurisprudencia de la OEP esté muy consolidada, por lo que será necesario que pasen varios años antes de que pueda constituir una referencia básica[(12)].

18. Por consiguiente, en la actualidad no se puede concluir que se vayan a interpretar de la misma forma todas las patentes europeas concedidas que entren en las fases nacionales de los Estados contratantes designados, sea quien fuere el juez nacional que deba intervenir. No sólo se trata de determinar si una invención puede patentarse o no, sino también de conocer con precisión el alcance de la protección que confiere una patente, en caso de que su titular interponga una acción por usurpación. Ante la inexistencia de puntos de referencia claros, los jueces nacionales podrán actuar de manera diferente. Se puede señalar que, por el momento, los jueces nacionales han adoptado la costumbre de aplazar su sentencia a la espera de la decisión final de la Oficina Europea de Patentes. Sin embargo, esta última tardará en producirse y, en última instancia, no será vinculante para los jueces nacionales, que mantendrán en todo momento la posibilidad de decidir libremente en función de la interpretación que consideren correcta.

---

(11) El artículo 139 del CPE se ocupa de los derechos anteriores y los derechos nacidos en la misma fecha. Los artículos 52 a 57 definen las condiciones de patentabilidad. El artículo 53 determina las excepciones a la patentabilidad: "*no se concederán las patentes europeas para: a) las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria;b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos*".

(12) En este contexto, el 29 de julio de 1995, el presidente de la OEP planteó una cuestión a la Alta Cámara de Recursos de la OEP con objeto de garantizar una aplicación uniforme del derecho, especialmente de la letra b) del artículo 53 del CPE (DO OEP 9/1995, p. 595).

19. Como consecuencia de esta incertidumbre y confusión, cabe la posibilidad de que determinados legisladores nacionales deseen adoptar soluciones legislativas nacionales diferentes. En ese caso, el objetivo de armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros que han de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior para fomentar una economía más competitiva podrá quedar en entredicho[13].

20. La Comisión ha de señalar, por otra parte, que el legislador francés ya se ha dotado de una nueva ley. Se trata de la ley nº 94-653, de 29 de julio de 1994, relativa al respeto del cuerpo humano[14]. El artículo 7 de esta ley modifica los dos primeros párrafos del artículo L 611-17 del Código de la Propiedad Intelectual: "*No serán patentables: a) las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria; a tal efecto, el cuerpo humano, sus elementos, sus productos y el conocimiento de las estructura total o parcial de un gen humano no podrán, como tales, ser objeto de patentes*".

NECESIDAD DE UNA NUEVA ACCIÓN A NIVEL COMUNITARIO

21. Como consecuencia de la votación del Parlamento Europeo de 1 de marzo de 1995, sigue sin lograrse, en materia de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el objetivo de armonizar el derecho nacional de patentes, completándolo para garantizar la libre circulación de los productos biotecnológicos y el buen funcionamiento del mercado interior. Por consiguiente, aún no se ha llevado a la práctica la medida que ya se anunció en el Libro Blanco sobre la realización del mercado interior.

22. Tanta validez como en 1988 tiene en la actualidad el diagnóstico relativo a la inadecuación del marco jurídico de las invenciones biotecnológicas. La anunciada incertidumbre jurídica no podrá responder adecuadamente a las interrogantes que se plantean cada vez con mayor insistencia.

23. La ley francesa nº 94-653 de 29 de julio de 1994 constituye un indicio de que los legisladores de los Estados miembros no podrán seguir durante mucho tiempo en la situación actual.

24. También es preciso señalar que, desde que se publicara la propuesta inicial, se ha definido y precisado las previsiones económicas relativas al mercado mundial de los productos biotecnológicos. Según un estudio realizado en 1986, en 1988 las previsiones del mercado mundial para el año 2000 se cifraban en unos 40 000 millones de dólares USA[15]. De acuerdo con las estimaciones más recientes, para el año 2000 se prevé que el mercado mundial se sitúe en 83 600 millones de ecus (véase Anexo). En este contexto, el Grupo "Molitor" subraya lo siguiente: "*La Comisión ha de presentar con la máxima celeridad una nueva propuesta sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, con objeto de evitar que siga creciendo el desfase existente entre el marco legislativo de la Unión Europea en materia de inversiones y el de los terceros países*"[16].

---

(13) Libro Blanco de la Comisión de las Comunidades Europeas, *Crecimiento, competitividad, empleo*, Boletín de las Comunidades Europeas, Suplemento 6/93, p. 14. Aprovechar al máximo el mercado interior. Sentencia del TJCE, de 13 de julio de 1995, asunto C-350/92, certificado complementario de protección para los medicamentos, considerandos 35 y 36.

(14) JO de la République française, de 30 de julio de 1994.

(15) Com(88) 496, op.cit., apartado 19, p. 8.

(16) Informe del grupo de expertos independientes de simplificación legislativa y administrativa, Bruselas, 21.6.1995, COM(95) 288 final/2, propuesta 5, p. 18.

25. El sector industrial que más invierte en la elaboración de nuevos productos derivados de la biotecnología es la industria farmacéutica. A este respecto, la Comisión ha de hacer mención del Reglamento (CEE) nº 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, que el Consejo aprobó el 18 de junio de 1992. Su objetivo preciso consiste en fomentar en Europa las investigaciones prolongadas y costosas conducentes a la elaboración de medicamentos. Se trata de compensar equitativamente la reducción de la protección efectiva concedida por la patente producida por las autorizaciones de comercialización de los medicamentos[17]. El certificado complementario de protección para los medicamentos confiere los mismos derechos que la patente de base (artículo 5 del Reglamento 1768/92). Sería paradójico que fuese posible contentarse con una medida que, destinada a incrementar la competitividad de la industria farmacéutica europea, no haría sino confirmar un sistema de protección que, para los medicamentos surgidos de procedimientos biotecnológicos, se revela cada vez menos satisfactorio, si no se precisa y adapta.

26. Los medicamentos que tienen su origen en la biotecnología son una realidad (véanse las cifras citadas en el Anexo) contemplada en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993. Este Reglamento establece procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. En su Anexo A el Reglamento menciona claramente la posibilidad de que determinados medicamentos se basen en elementos aislados del cuerpo humano, indicando que determinados procedimientos biotecnológicos exigen una autorización de comercialización expedida por la Comunidad[18]. Por lo tanto, es necesario que la industria sepa en qué medida podrá proteger sus inversiones destinadas a la elaboración de nuevos medicamentos.

B ANÁLISIS SOMERO DEL TEXTO CONJUNTO DEL COMITÉ DE CONCILIACIÓN DE 23 DE ENERO DE 1995

27. El procedimiento de conciliación se celebró debido a que el 19 de septiembre de 1994 el Consejo no pudo aceptar las enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo en segunda lectura[19].

---

[17] DO nº L 182 de 2.7.1992, p. 1. En el cuarto considerando del Reglamento se mencionan circunstancias que ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmaceútica.

[18] DO nº L 214 de 24.8.1993, p. 1. El Anexo A se encuentra en la p. 21 y hace mención de la tecnología del ADN recombinante, de la expresión controlada en los genes que codifican las proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas, incluidas las células de mamíferos transformadas, y de los métodos basados en hibridomas y anticuerpos monoclonales. El Reglamento (CEE) nº 2309/93 también consta de un Anexo B en el que figura una lista de medicamentos que pueden comercializarse una vez que dispongan de una autorización expedida por la Comunidad. En él se mencionan los medicamentos nuevos derivados de la sangre o del plasma humano.

[19] El 29 de octubre de 1992, se emitió el dictamen en primera lectura, DO nº C 305 de 23.11.1992. La Comisión presenta un propuesta modificada el 16 de diciembre de 1992, COM(92) 589 SYN 159, DO nº C 44 de 16.2.1993, p. 36. El 7 de febrero de 1994, el Consejo adoptó la posición común (Posición Común (CE) nº 4/94, DO nº C 101 de 9.4.1994, p. 65). El 17 de febrero de 1994, la Comisión comunicó al Parlamento Europeo su postura sobre la posición común, SEC(94) 275 final - COD 159. En la decisión del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 1994 figuran las tres enmiendas aprobadas por dicha institución, DO nº C 205 de 25.7.1994, p. 307. En el documento COM(94) 245 final - COD 159 de 9.6.1994, figura el dictamen de la Comisión sobre las tres enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo en segunda lectura.

28. El 23 de enero de 1995, el Comité de Conciliación aprobó un texto conjunto. El núcleo del debate se centró en una nueva formulación del considerando 10 de la posición común del Consejo (que ha pasado a ser el considerando 12 del texto conjunto). Se trata de determinar si la expresión "*como tales*" de la letra a) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 distingue con la suficiente precisión entre descubrimiento e invención a propósito de elemento de origen humano[20]: "*Por esta razón, no serán patentables, en particular: a) el cuerpo o elementos del cuerpo humano como tales ...*". Por último, se llegó a un compromiso en el Comité de Conciliación: la expresión "*como tales*" se mantiene en el considerando 12, que se formula en otros términos. No obstante, sigue existiendo incertidumbre, puesto que el Consejo y el Parlamento Europeo han hecho declaraciones contradictorias a propósito de la interpretación del considerando 12.

29. La otra dificultad en relación con la cual parecía haberse llegado a una solución en el texto conjunto era la supresión del término "*automático*" que figura en el considerando 13 de la posición común (que había pasado a ser el considerando 15 del texto conjunto). Este considerando explicaba los límites en los que se inscribía la excepción a la patentabilidad de la letra b) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 en relación con los "*procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano contrarios a la dignidad del mismo*".. Efectivamente, el considerando 13 de la posición común indicaba que, aunque fuese posible obtener protección para un procedimiento de modificación de la identidad genética del ser humano, "*ello no implicaría en modo alguno un reconocimiento automático de la patentabilidad y de la legitimidad de la terapia génica llamada germinal ...*". El adjetivo "automático" podría dar a entender la existencia de casos no automáticos que permitiesen el reconocimiento de la patentabilidad y de la legitimidad de la terapia génica llamada germinal[21].

30. El Comité de Conciliación también ha adaptado el texto de la letra c) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2, relativo a la exclusión de la patentabilidad de los animales transgénicos cuando no se cumplen determinadas condiciones, en función del contenido del considerando 15 de la posición común (que pasa a ser el considerando 17 del texto conjunto). Se trataba de incluir en el propio artículo de la directiva el criterio de proporcionalidad que ya figuraba en el considerando para evaluar correctamente la aceptabilidad del "*sufrimiento o perjuicios físicos infligidos a los animales*" con relación a la utilidad sustancial que representa la invención.

---

[20] Véase la exposición de motivos del informe de la delegación del Parlamento al Comité de Conciliación de 23 de febrero de 1995, PE 211.520/def.

[21] Esta terapia " ... tiene como objetivo subsanar alteraciones genéticas que provoquen enfermedades graves para evitar su transmisión a las generaciones futuras ...". Dictamen nº 4 de 13.12.1994 del Grupo de Consejeros para la ética de la biotecnología de la Comisión Europea, "aspectos técnicos de la terapia génica".

31. La Comisión ha de constatar que este criterio de proporcionalidad se justifica especialmente en la perspectiva de la Directiva nº 86/609 del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos[22].

32. Por último, la delegación del Parlamento Europeo en el Comité de Conciliación ha subrayado la necesidad de establecer una excepción para los ganaderos y su ganado de recría y ello por analogía con la excepción otorgada a los agricultores en el artículo 12 de la posición común. A título de compromiso, la Comisión había propuesto la declaración siguiente: "*A partir del momento en que una disposición de derecho comunitario relativa a la obtención de razas animales permita a un ganadero la utilización de ganado protegido para fines reproductivos en su propia explotación con objeto de renovar su cabaña, la Comisión se compromete a tenerlo debidamente en cuenta a efectos de la incorporación de dicha excepción en el marco de la Directiva*".

C. FUNDAMENTO JURÍDICO

33. Habida cuenta de que la presente propuesta pretende alcanzar los mismos objetivos que la propuesta original de 1988, es decir, garantizar la libre circulación de productos biotecnológicos patentados mediante una armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros para aclarar su marco legislativo, la Comisión propone que se siga utilizando el artículo 100A del Tratado CE como fundamento jurídico de la presente propuesta[23].

34. A la hora de elaborar la propuesta, la Comisión ha tenido debidamente en cuenta lo dispuesto en el artículo 7C del Tratado y ha constatado que, por el momento, no conviene establecer disposiciones especiales o excepciones.

35. De modo análogo, la Comisión ha analizado la cuestión del elevado nivel de protección que se exige en el ámbito de la sanidad, la seguridad, la protección ambiental y de los consumidores, en virtud de lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 100A del Tratado. A este respecto, la Comisión tiene especial interés en subrayar el hecho de que una armonización de las legislaciones nacionales en materia de patentes de invención no puede

---

[22] DO nº L 358 de 18.12.1986, p. 1. El artículo 3 de esta Directiva dispone: "*la presente Directiva se aplicará a la utilización de animales en experimentos que se lleven a cabo para uno de los fines siguientes:*
a) el desarrollo y la fabricación de productos farmaceúticos, alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad:
i) para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, salud deteriorada u otras anomalías o sus efectos en el hombre, los animales o las plantas;
ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales o las plantas;
b) la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar del hombre o los animales."

[23] Dictamen 1/94, de 15 de noviembre de 1994, del Tribunal de Justicia, apartado 59. Sentencia de 13 de julio de 1995 del TJCE en el asunto C-350/92, op.cit., hecho 33.

sino respetar un marco legislativo ya existente o por crear en relación con la sanidad, la seguridad, la protección del medio ambiente o de los consumidores[24]. Una patente de invención no confiere el derecho de explotar sin restricciones una invención. Una patente ofrece únicamente a su titular la posibilidad de prohibir a terceros la utilización de la invención sin autorización. En términos de normas de competencia, la patente confiere un derecho puramente negativo de exclusión, y no un derecho positivo de explotación.

El texto de la presente propuesta tiene en cuenta los compromisos internacionales de la Comunidad y, en particular, es compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, especialmente con sus artículos 27 y 30.[25] La propuesta también es compatible con el Convenio sobre la diversidad biológica y especialmente con el apartado 5 de su artículo 16[26].

II ELEMENTOS ESENCIALES DE LA NUEVA PROPUESTA

A INVENCIONES Y DESCUBRIMIENTOS

36. El objetivo básico de la nueva propuesta consiste en distinguir perfectamente lo que es patentable de lo que no. Dicho de otro modo, se trata de confirmar perfectamente que los descubrimientos no pueden ser considerados como invenciones patentables. Esta precisión se hace necesaria a raíz de los debates que tuvieron lugar en torno al considerando 11 del texto conjunto del Comité de Conciliación que se refería a la patentabilidad de invenciones "*que incorporen elementos susceptibles de aplicación industrial y que se obtengan mediante un procedimiento técnico a partir del cuerpo humano de modo tal que ya no puedan identificarse con un individuo concreto*"[27].

---

(24) Citemos, como ejemplo, las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, relativas a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente y sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO nº L 117 de 8.5.1990), el Reglamento (CEE) nº 2309/93, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO nº L 214 de 24.8.1993), la Directiva (CEE) 90/679, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (DO nº L 374 de 31.12.1990) modificada por la Directiva (CEE) 93/88, de 12 de octubre de 1993 (DO nº L 268 de 29.10.1993).

(25) Decisión del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994), DO nº L 336 de 23.12.1994, p.1.

(26) Decisión del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica, DO nº L 309 de 13.12.1993, p. 1.

(27) Doc. PE-CONS 3606/1/95 de 21.2.1995, p. 4.

37. Es evidente que la armonización de las legislaciones nacionales de patentes en materia de invenciones tecnológicas no puede sustraerse, en modo alguno, a los principios básicos del derecho de patentes. Para obtener protección, es indispensable que se cumplan las condiciones de patentabilidad: es decir, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial[28]. La práctica constante del derecho de patentes pone de relieve otras dos condiciones que son consecuencia directa del necesario e indispensable respeto de las tres condiciones de patentabilidad:

- la invención ha de ser de tal modo que pueda ser ejecutada por un experto en la materia (después de conocer las indicaciones incluidas en la solicitud de patente) y

- la invención ha de ser de carácter técnico, es decir, que debe estar relacionada con un ámbito técnico, ha de referirse a un problema técnico y poseer características técnicas que puedan ser designadas en forma de especificaciones que definan al objeto para el que se solicita la protección.

38. El derecho de patentes que se aplica actualmente en Europa, ya sea el Convenio sobre concesión de Patentes Europeas (CPE), ya sean las legislaciones nacionales de los Estados miembros, no ofrece una definición de invención como tal. Ésta se reconoce en función de las condiciones enunciadas en el apartado anterior. No obstante, el derecho de patentes aplicable actualmente en Europa incluye una lista no exhaustiva de lo que no puede ser considerado como invención. Estas exclusiones son de carácter abstracto (por ejemplo, los descubrimientos, las teorías científicas, etc.), o no técnico (por ejemplo, las creaciones estéticas o las presentaciones de información). Por lo tanto, una invención ha de ser concreta y técnica a la vez.

39. En cuanto al concepto de descubrimiento, las directrices relativas al examen llevado a cabo en la Oficina Europea de Patentes han adoptado una interpretación que recoge la práctica constante del derecho de patentes en Europa: "*Quién descubre una propiedad nueva de una materia o un objeto conocidos hace un simple descubrimiento que no es patentable. No obstante, si esta persona utiliza dicha propiedad con fines prácticos realiza una invención que puede ser patentable. En consecuencia, por ejemplo, el descubrimiento de la resistencia al choque mecánico de un material conocido no es patentable, aunque puede serlo una traviesa de ferrocarril construida con dicho material. Del mismo modo, el hecho de descubrir una sustancia en la naturaleza no es más que un simple descubrimiento. Sin embargo, si se encuentra una nueva sustancia en la naturaleza y se elabora un procedimiento para su obtención, éste será patentable. Además, si esta sustancia se puede caracterizar convenientemente por su estructura, por el procedimiento que ha hecho posible su obtención o por otros parámetros y si es nueva, en el sentido de que su existencia no había sido reconocida anteriormente, también puede ser patentable como tal*"[29].

40. Las teorías científicas constituyen un caso general de descubrimiento: por ejemplo, aunque la teoría física de la semiconductividad no es patentable, sin embargo, los nuevos dispositivos semiconductores y sus procedimientos de fabricación pueden serlo.

41. En resumen, se puede decir que estamos en presencia de una invención si presenta una solución técnica a un problema técnico. Aunque la solución técnica puede constar de características excluidas de la patentabilidad, sin embargo, ello sólo implicará la exclusión de la patentabilidad de la invención si la solicitud de protección sólo incluye características excluidas de la patentabilidad[30]. La contribución técnica es el elemento fundamental, partiendo de la base de que es el hombre el que realiza esta contribución y que la naturaleza no puede alcanzar el mismo resultado por la mera interacción de sus leyes.

---

[28] El artículo 1 del Convenio de Estrasburgo lo dice claramente: "... La invención que no responda a estas condiciones no podrá ser objeto de una patente válida".

[29] Directrices relativas ... C, IV, 2.3.

[30] Apartado 4 del artículo 52 del CPE. Este artículo está recogido en todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

42. El análisis de la contribución a la técnica es un trámite objetivo para el derecho de patentes. La referencia que permite apreciar el alcance de esta contribución es el estado de la técnica constituido por "*todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio*"[31].

43. Como consecuencia de los principios que se acaban de exponer, un elemento del cuerpo humano que no se obtenga con ayuda de un procedimiento técnico, es decir, que sea simplemente separado, extraído o recogido, no podrá ser considerado como invención patentable. De esta forma, no podrán ser patentables los miembros, órganos o líquidos corporales (el esperma, la sangre, las lágrimas o el sudor). Independientemente incluso de que dicho miembro, órgano o líquido corporal se asimile a un descubrimiento, hemos de plantearnos la pregunta siguiente: ¿cuál es la solución técnica que se da al problema técnico? Además, para responder a esta pregunta, es preciso situarse con relación al estado de la técnica. Ahora bien, en esta materia, ¿cuál es el estado de la técnica? A menos que sea absurda, no hay respuesta desde el punto de vista técnico para estas cuestiones.

44. Son estos principios los que han de servirnos para entender la cuestión de la patentabilidad de las secuencias de nucleótidos de origen humano. Es evidente que el filamento de ácido desoxirribonucleico (ADN), formado por unos 3000 millones de pares básicos (adenoxina, guanina, timina y citosina) emparejados de dos en dos (A y G, T y C), no es patentable en su estado natural en el cuerpo humano. Se trata de una sustancia que se encuentra en la naturaleza. Sin embargo, ¿qué sucede con los genes individuales?.

45. El ADN es el soporte químico de unos 100.000 genes del código genético. El orden en el que se encuentran los pares básicos constituye la información codificada de los genes. Todos ellos se agrupan en forma de cromosomas que representan el patrimonio genético de una célula o un organismo vivo. Este patrimonio se transmite a las células vivas y a los descendientes de un organismo.

46. El ADN de una célula es un conjunto inerte de información que no se renueva ni se destruye. Cuando la información de un gen ha de expresarse, debe copiarse, en primer lugar, en forma de una molécula de ácido ribonucleico mensajero (ARNm). Las proteínas son los productos de descodificación de los ARNm. La filiación gen → ARNm → proteína representa la expresión genética. Las proteínas son las moléculas que ejecutan de forma concreta las órdenes de los genes. El código que permite definir la estructura de una proteína (la secuencia de los aminoácidos) funciona con arreglo a un sistema de correspondencia universal y se aplica tanto para las bacterias como para los mamíferos: a tres bases sucesivas corresponde un aminoácido. La naturaleza sólo utiliza 20 aminoácidos, que se encuentran en todos los organismos vivos, para participar en el juego de la vida.

47. Lo que se acaba de explicar en los tres apartados anteriores constituye la formulación de las leyes de la naturaleza, por lo que es imposible que sean adoptadas por el derecho de patentes. Independientemente de esta constatación, la cuestión de la patentabilidad de los genes radica en determinar si se reúnen las condiciones de patentabilidad en relación con determinados productos o procedimientos vinculados a los procesos vitales.

---

[31] Apartado 2 del artículo 54 del CPE. Este artículo está recogido en todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

48. La respuesta radica en las condiciones de patentabilidad enunciadas en el apartado 37 y en la directiva relativa al examen mencionada en el apartado 39: si se identifica la región codificante de un gen[32], si se elabora un procedimiento que permite su obtención[33], si se puede caracterizar por su estructura[34] y si esta materia biológica aporta la solución técnica a un problema técnico[35], la invención es patentable. Es evidente que todas estas operaciones son de una altísima tecnicidad y no pueden sino acatar las leyes de la naturaleza aplicables en cada caso. Del mismo modo que las nuevas moléculas que constituyen los medicamentos patentables están sometidas a las leyes de la química orgánica que se aplican a los compuestos de carbono.

49. El estado de la técnica en materia de ADNc es objetivo, dado que los ADN complementarios que constituyen la copia de las regiones codificantes de los genes en forma de ARNm están clonados en bacterias. Estas bacterias pueden constituir una banco genómico o de ADNc. Estos bancos constituyen una referencia fiable del estado de la técnica para evaluar las condiciones de novedad, de actividad inventiva y de aplicación industrial.

50. Así pues, no pueden patentarse los ácidos nucleicos humanos aislados que no posean una finalidad técnica determinada. Es evidente que no se puede apreciar la actividad inventiva ni la aplicación industrial del objeto de una solicitud de patente de invención, si no se sabe con qué hay que compararla para poder evaluar su alcance. Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si "*aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia*". Se considera que un invención es susceptible de aplicación industrial cuando "*su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola*". Si no se conoce la finalidad técnica específica de una invención, no se pueden cumplir estas dos condiciones puesto que se carece del estado de la técnica adecuado para poder apreciarlas.

51. A la vista de los principios clásicos del derecho de patentes, no es difícil diferenciar entre descubrimiento e invención en relación con elementos de origen humano. El elemento aislado del cuerpo humano mediante un procedimiento técnico ha de ser artificial para que pueda ser considerado como invención, puesto que ha de ser la solución técnica inventada por el hombre a un problema técnico. La naturaleza no puede producir, por si misma, este tipo de elementos. Las técnicas utilizadas para obtener dichos elementos aislados del cuerpo humano sólo funcionan con la intervención humana.

---

(32) En un gen sólo hay una parte que codifica para la proteína. Otras regiones, denominadas regiones reguladoras o promotoras, son las encargadas de regular la expresión y están situadas fundamentalmente en la parte superior de los mensajes codificados que definen la estructura de la proteína codificada.

(33) Con ayuda de encimas de restricción y de la técnica ACP (amplificación en cadena por polimerasa, en inglés PCR) que permite identificar una región específica de un genoma entero a partir de una sola célula reproduciéndola *in vitro* en gran cantidad.

(34) Es decir, la sucesión de las bases ATCG determinada por triplete.

(35) Por ejemplo, si se conoce la proteína codificada, se pueden clonar bacterias recombinantes (es decir portadoras de ADN extraño que pueden multiplicarse en forma de colonias) de ADNc (copias de ARNm de las células que representan la información genética realmente funcional) para obtener una proteína recombinante. La proteína recombinante es artificial, al igual que el ADNc de partida. En este caso concreto, la solución técnica al problema técnico será la posibilidad de multiplicar *ex vivo* una sustancia que la naturaleza sólo produce normalmente por mediación de seres humanos: por ejemplo, la eritropoetina, el factor VIII, etc ...

52. En el transcurso del debate que tuvo lugar en el Comité de Conciliación, el Parlamento Europeo subrayó que la expresión "*como tales*", cuyo objetivo era caracterizar a los elementos naturales del cuerpo humano que han de quedar excluidos de la patentabilidad, daba la impresión de hacer patentables a determinados descubrimientos que no podían serlo. En consecuencia, con objeto de aclarar la cuestión de la patentabilidad de elementos de origen humano, parece prudente que la expresión "*como tales*" no figure en la presente propuesta. Al mismo tiempo y con objeto de caracterizar adecuadamente la posibilidad técnica de que una invención se pueda referir a un elemento de origen humano, se ha aportado una precisión en este sentido.

53. El debate técnico sobre la diferencia entre descubrimiento e invención en relación con elementos de origen humano se desarrolló en el contexto de la búsqueda de directrices para interpretar la exclusión de la patentabilidad por motivos contrarios al orden público o a las buenas costumbres. No obstante, los elementos que se acaban de exponer permiten constatar que esta cuestión de la diferencia entre descubrimiento e invención en relación con elementos de origen humano es de carácter técnico. Por todo ello, el derecho de patentes, en sí mismo, no puede atentar contra el principio fundamental que excluye cualquier derecho de apropiación del ser humano. Se ha de excluir de la patentabilidad a los genes o células en su estado natural, puesto que no pueden ser considerados como invenciones patentables. Desde este punto de vista, el derecho de patentes no ha de adoptar una posición ética en función del orden público o las buenas costumbres, sólo ha de respetar sus principios. Tal es la razón de que la Comisión considere, en aras de una mayor claridad, que la norma de derecho relativa a esta cuestión de la exclusión de la patentabilidad de los elementos del cuerpo humano que no pueden ser considerados como invenciones se debería abordar en un marco más adecuado. En consecuencia, se respetará la sistemática clásica del derecho de patentes, tal como se consagra en todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros y en el CPE.

B EXCLUSIÓN CLARA DE LA PATENTABILIDAD DE LOS MÉTODOS DE TRATAMIENTO TERAPÉUTICO GÉNICO GERMINAL EN EL HOMBRE.

54. La letra b) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 del texto conjunto del Comité de Conciliación excluía de la patentabilidad "*los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano contrarios a la dignidad de la persona humana*". Dos críticas se han hecho a este artículo. Por una parte, se ha estimado que iba a crear una excepción a la exclusión prevista en el apartado 4 del artículo 52 del CPE, que no considera como invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Por otro lado, se ha reprochado al artículo que no adopte una posición de principio clara contra la terapia génica germinal.

55. A propósito de esta posición de principio contra la terapia génica germinal que se habría debido o se debería adoptar a la hora de armonizar las legislaciones nacionales sobre las patentes de invención en relación con las invenciones biotecnológicas, la Comisión no puede por menos de subrayar que el derecho de patentes no puede permitirse adoptar una posición de principio *erga omnes*. Dos importantes intervenciones recientes de comités de ética subrayan la complejidad de la cuestión y la dificultad de adoptar una decisión definitiva[36]. No obstante, a falta de poder adoptar una posición ética de principio que pueda

---

[36] Se trata del dictamen nº 4, de 13 de diciembre de 1994, del Grupo de consejeros para la ética de la biotecnología de la Comisión Europea sobre los aspectos éticos de la terapia génica y del informe de agosto de 1994 del Subcomité sobre la terapia génica humana del Comité Internacional de bioética de la UNESCO sobre las aplicaciones terapéuticas de la ingeniería genética.

superar el ámbito de competencia de una directiva de armonización de las legislaciones sobre las invenciones biotecnológicas, no cabe ninguna duda de que la presente propuesta puede excluir claramente de la patentabilidad los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal en el hombre.

C PRIVILEGIO DEL AGRICULTOR EN FAVOR DEL GANADO DE RECRÍA

56. El texto conjunto del Comité de Conciliación no establecía la instauración directa, en el derecho de patentes, del privilegio del agricultor en favor del ganado de recría. En él se remitía a la creación de un futuro derecho comunitario relativo a la obtención de razas animales que debería incluir una excepción similar a la que figura en el artículo 14 del Reglamento (CEE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales[37]. En consecuencia, llegado el momento, la Comisión hubiera podido proponer una excepción específica que habría de incluirse en el derecho de patentes de invención, como estaba previsto para el producto de una cosecha en el artículo 12 del texto conjunto del Comité de Conciliación.

57. Este compromiso de la Comisión no ha logrado el grado de conciliación esperado. En consecuencia, la Comisión propone que se introduzca directamente el privilegio del agricultor en favor del ganado de recría en el derecho de patentes.

D NUEVA PRESENTACIÓN

58. Con objeto de mejorar la claridad del contenido de la propuesta de directiva, parece oportuno modificar su presentación. Por ello, las definiciones figuran en la parte inicial del texto. Les siguen las disposiciones relativas a la patentabilidad. Con arreglo a la configuración de las legislaciones nacionales de los Estados miembros y del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas, se indica en primer lugar aquéllo que no puede ser considerado como invención patentable. Seguidamente, se precisa lo que es patentable o debe quedar excluído de la patentabilidad y, por último, se establece la exclusión de la patentabilidad por motivos contrarios al orden público o las buenas costumbres.

III ANÁLISIS DE LAS DISPOSICIONES

Artículo 1

59. Este artículo consta en la actualidad de dos apartados.

El primer apartado recoge el texto del artículo 1 del texto conjunto del Comité de Conciliación (en lo sucesivo denominado "el texto conjunto")[38]. En él se precisa que la propuesta se inscribe en el contexto actual del derecho de patentes de invención y que no pretende crear un derecho de patentes aplicable específicamente a la materia viva.

El apartado 2 recoge el texto del artículo 18 del texto conjunto. Parece oportuno indicar en la parte inicial de la propuesta que el derecho de patentes no puede sustraerse, en ningún caso, a la aplicación del derecho común general que regula el control de las aplicaciones de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados.

---

[37] DO nº L 227 de 1.9.1994, p. 1.

[38] Doc PE-CONS 3606/1/95 de 21.2.95.

Artículo 2

60. Se trata de un artículo nuevo con relación al texto del texto conjunto.

En él se reagrupan tres definiciones.
La primera definición es la de la materia biológica: cualquier materia que contenga información genética y que pueda autorreproducirse o sea reproducible en un sistema biológico. Esta definición recoge el texto del apartado 2 del artículo 2 del texto conjunto.

La segunda definición se refiere a los procedimientos microbiológicos. Se entenderá por procedimiento microbiológico aquel procedimiento que utilice materia microbiológica, incluya una intervención sobre materia microbiológica o la produzca. Un procedimiento que consista en una serie de pasos se considerará procedimiento microbiológico, si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico. Esta definición es la que figura en la segunda frase del apartado 1 y en el apartado 2 del artículo 5 del texto conjunto. Por consiguiente, por materia microbiológica se entenderá cualquier materia biológica compuesta por microorganismos o por materia biológica celular o subcelular aislada de vegetales, animales o del cuerpo humano.

En tercer lugar se definen los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales: todo procedimiento que, considerado como un todo, exista en la naturaleza o no sea más que un procedimiento natural de obtención de vegetales o animales. Esa definición se inspira en la tercera frase del artículo 6 del texto conjunto.

Artículo 3

61. Este artículo consta de dos apartados.

El apartado 1 establece que el cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se consideran invenciones patentables. Este apartado sitúa en un contexto técnico el contenido de la letra a) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 del texto conjunto. De esta forma, el artículo 3 de la presente propuesta quiere respetar la configuración clásica del derecho de patentes.

Ya no se recoge la expresión "*como tales*", que había dado pie a la dificultad de interpretación en relación con la diferencia entre descubrimiento e invención a propósito de los elementos del cuerpo humano.

El apartado 1 indica lo siguiente: "*el cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se consideran invenciones patentables*". La expresión "*en su estado natural*" marca la diferencia entre descubrimiento e invención. Como ya se ha explicado anteriormente (apartado 51), lo que es patentable es artificial en tanto en cuanto supone una solución técnica a un problema técnico inventado por el hombre. Por el contrario, los descubrimientos son naturales. Por consiguiente, para diferenciar claramente entre invención y descubrimiento, está justificado que en el apartado 2 del artículo se haga referencia a un procedimiento técnico, por oposición a lo que es natural. Por consiguiente, la expresión "*en su estado natural*" se utiliza para afirmar con claridad que los elementos del cuerpo humano no se consideran invenciones por asimilación a los descubrimientos.

El apartado 2 del artículo 3 indica que una materia biológica de origen humano puede ser objeto de invención.

Esta disposición es necesaria para indicar con claridad que, para que puedan ser considerados como invenciones, los elementos de origen humano han de cumplir las condiciones de patentailidad.

Para definir correctamente la exigencia de que se trate de una patente, la solución más clara consiste en subrayar el principio fundamental del derecho de patentes, es decir, que es preciso que se trate de una solución técnica a un problema técnico para obtener la protección. Por consiguiente, el enfoque que se ha de adoptar consiste en abundar en la condición de aplicación industrial. Ésta se refiere al ejercicio de cualquier actividad física de carácter técnico, dado que el derecho de patentes define esta condición en los siguientes términos: "*se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola*".

La aplicación industrial de una invención se especifica en la descripción que se ha de presentar a la hora de solicitar la patente. La descripción de la invención ha de ser suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda ejecutarla. Tal es la razón de que deba:

- precisar el ámbito técnico relacionado con la invención;
- indicar el estado de la técnica anterior;
- exponer la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución al mismo;
- indicar detalladamente al menos un modo de realización de la invención.

En la actualidad, se han normalizado las representaciones de las secuencias de nucleótidos y de aminoácidos en las solicitudes de patentes: se ha de aplicar la norma ST.23 de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual)[39].

De esta forma, se puede afirmar sin temor a equivocarse que el derecho de patentes pone a disposición de todas las personas interesadas la información científica de la invención, dado que se publican todas las solicitudes de patentes. Por consiguiente, en ningún caso se puede considerar que la obtención de una patente equivale a una especie de voluntad de acabar con la investigación. El derecho de patentes es absolutamente claro a este respecto, puesto que dice no abarcar "*los actos llevados a cabo con carácter experimental que se refieran al objeto de la invención patentada*"[40].

El elemento de origen humano susceptible de aplicación industrial ha de estar "*aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico*". Se utiliza esta expresión puesto que parece indicar con la máxima claridad posible que el elemento patentable ya no se encuentra en estado natural en el cuerpo humano[41], sino que es el resultado de un proceso artificial.

La técnica de las enzimas de restricción, que permite aislar una secuencia de nucleótidos del código genético, y la de ACP (amplificación en cadena por polimerasa), que permite replicar *in vitro* una secuencia de nucleótidos en gran cantidad, sólo pueden funcionar como consecuencia de una intervención humana. Por consiguiente, la expresión "*aislado del cuerpo humano o producido de otro modo mediante un procedimiento técnico*" ha de reacionarse con estas dos técnicas.

El apartado 2 termina con la expresión "*aunque la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural*". Esta expresión es la que figura en el considerando 12 del texto conjunto, había sido sugerida por la delegación del Parlamento en el Comité de Conciliación y ha de constar en la propia parte dispositiva del artículo puesto que puede darse el caso de

---

(39) Suplemento nº 2 al Diario Oficial de la OEP nº 12/1992.

(40) Letra b) del artículo 27 del Convenido de Luxemburgo sobre la patente comunitaria. Aunque este Convenio aún no ha entrado en vigor, sin embargo, todas las legislaciones de los Estados miembros recogen este artículo.

(41) Véase el apartado 61 anterior.

que la estructura química del elemento aislado del cuerpo humano, mediante un procedimiento técnico que pueda ser objeto de una invención susceptible de aplicación industrial, sea idéntica a la estructura química del elemento tal como se encuentra naturalmente en el interior del cuerpo humano. Tal es el caso, entre otros, de las enzimas.

Artículo 4

62. El primer apartado recoge el texto del apartado 1 del artículo 2 del texto conjunto y en él se precisa que la materia biológica es patentable.

El segundo apartado es el texto del artículo 3 del texto conjunto y confirma que son patentables los vegetales y animales, como materia biológica, así como las partes de vegetales y animales. No obstante, quedan excluídas las variedades vegetales y las razas animales como tales, con arreglo a lo dispuesto en la letra b) del artículo 53 del CPE.

Artículo 5

63. Este artículo recoge el texto de la primera frase del artículo 5 del texto conjunto y en él se precisa que serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por dichos procedimientos. Aunque esta última precisión no figuraba en el texto del texto conjunto, sin embargo, es de utilidad para seguir la formulación de la letra b) del artículo 53 del CPE, artículo que recogen todas las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

Artículo 6

64. Este artículo recoge el texto de la primera frase del artículo 6 del texto conjunto. En él se establece que no serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.

Artículo 7

65. Este artículo recoge el texto del artículo 4 del texto conjunto.

En él se indica que serán patentables las utilizaciones de variedades vegetales o de razas animales y los procedimientos que sirvan para su obtención, con excepción de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales.

Artículo 8

66. Este artículo recoge el texto del artículo 7 del texto conjunto.

En él se establece que una invención que se refiera a una materia biológica no podrá considerarse un descubrimiento o una invención carente de novedad por el mero hecho de que esta materia ya existiese en la naturaleza. Este artículo no hace más que reforzar la necesidad de que una invención sea la solución técnica a un problema técnico. Precisamente para no tener que refutar el argumento de que una invención no es más que un simple descubrimiento (véase el apartado 32 de la presente exposición de motivos) o carece de novedad, se exige una contribución a la técnica. Esta contribución puede basarse en algo ya existente en la naturaleza en una forma que la invención va a transformar y caracterizar.

Artículo 9

67. Este artículo se inspira en las letras b) y c) del apartado 3 del artículo 2 del texto conjunto. Se refiere a las exclusiones de la patentabilidad por razones contrarias al orden público o a las buenas costumbres.

En este caso concreto, se trata de orientar a los futuros intérpretes de esta posibilidad de exclusión mediante dos directrices generales, en lugar de tres como sucedía en el texto conjunto (véase el apartado 53). Se constata que la verdadera dimensión ética de las invenciones biotecnológicas se expresa fundamentalmente a través de la aplicación, llegado el caso, de esta exclusión interpretada en el marco de las dos directrices que figuran en las letras a) y b) del apartado 2 del artículo 8.

La letra a) presenta una nueva expresión que simplifica lo ya propuesto en la letra b) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 del texto conjunto.

Se pretende tener en cuenta los controvertidos debates celebrados en torno al alcance del texto del texto conjunto sobre la exclusión de la patentabilidad en relación con los procedimientos de modificación de la identidad genética del hombre.

A tal efecto, se ha propuesto excluir sin ambajes de la patentabilidad "*los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal sobre el ser humano*", es decir, la terapia que podría modificar las células reproductoras capaces de transmitir material genético a los descendientes.

La letra b) es idéntica a la c) del segundo párrafo del apartado 3 del artículo 2 del texto conjunto.

Artículo 10

68. Este artículo recoge el texto del artículo 9 del texto conjunto.

En su apartado 1, se dispone que el alcance de la protección otorgada por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

El apartado 2 del artículo establece el mismo ámbito de protección cuando se esté en presencia de un procedimieno que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas.

Artículo 11

69. Este artículo recoge el texto del artículo 10 del texto conjunto.

En él se establece que la protección otorgada por una patente a un producto que contenga una información genética o que consista en dicha información, se extenderá a toda materia en la que el producto esté incorporado y que contenga y exprese dicha información genética.

Es importante señalar aquí que el concepto de información genética hace referencia automáticamente a un substrato material que constituye su soporte, es decir, el ácido desoxirribonucleico. Lo que constituye la información codificada de los genes es el orden en el que se encuentran las cuatro bases A T G C. Por consiguiente, la información a que aquí se hace referencia no es del mismo tipo que la información científica contenida, por ejemplo, en las publicaciones científicas. No obstante, la difusión del conocimiento mediante la publicación de una solicitud de patente contribuye al enriquecimiento de la información científica en materia de biotecnología.

Artículo 12

70. Este artículo recoge el texto del artículo 11 del texto conjunto.

En él se indica que el alcance de la protección a que se refieren los artículos 10 y 11 no se extiende a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica comercializada en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado ineludible de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 13

71. El apartado 1 del artículo recoge el texto del artículo 12 del texto conjunto.

En él se establece una excepción a lo dispuesto en los artículos 10 y 11 en relación con el alcance de la protección otorgada por una patente sobre una invención biotecnológica.

La excepción se refiere a la venta de material de reproducción patentado a los agricultores. Éstos están autorizados a utilizar el producto de su cosecha para la reproducción o la ulterior multiplicación realizada por ellos mismos en su propia explotación. El alcance y las modalidades de esta excepción se limitarán a los de la excepción correspondiente del derecho comunitario sobre obtenciones vegetales, es decir, el artículo 14 del Reglamento CE nº 2100/94, de 27 de julio de 1994.

El texto del apartado 2 del artículo es nuevo.

En él se establece una excepción a los artículos 10 y 11 en relación con la venta de ganado de recría patentado a los ganaderos, que estarán autorizados para utilizar el ganado protegido en la reproducción realizada por ellos mismos en su propia explotación, con objeto de renovar su cabaña.

El texto del apartado 3 del artículo es nuevo.

Se refiere al alcance y las modalidades de la excepción relativa al ganado de recría. Habida cuenta de que aún no existe una disposición específica del derecho comunitario en relación con la obtención de razas animales, el alcance y las modalidades de esta excepción se rigen por las leyes, disposiciones y prácticas nacionales.

Artículo 14

72. Este artículo recoge el texto del artículo 13 del texto conjunto.

En él se establece un sistema de licencia obligatoria por dependencia en el caso de que un obtentor no pueda obtener o explotar un derecho de obtención sin vulnerar una patente, y a la inversa.

Para presentar la solicitud de licencia a la autoridad competente del Estado miembro se han de reunir dos condiciones:

- el solicitante de la licencia deberá demostrar que se ha dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención para conseguir una licencia contractual y
- el interés general es la razón básica por la que se explota la variedad vegetal o la invención que supone un avance técnico significativo.

Artículo 15

73. Este artículo recoge el texto del artículo 14 del texto conjunto.

En él se regula el depósito y acceso a una materia biológica que no esté a disposición del público y no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera que un experto en la materia pueda reproducir la invención.

En este caso concreto, se trata de completar la descripción escrita de la invención mediante un elemento físico que sea accesible, al menos, a las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes.

A 15 de abril de 1995, 35 Estados habían suscrito el Tratado de Budapest, de los cuales 12 son Estados miembros (Irlanda, Luxemburgo y Portugal aún no se han adherido). Se han reconocido 28 autoridades internacionales de depósito, 12 de las cuales en los Estados miembros.

Artículo 16

74. Este artículo recoge el texto del artículo 15 del texto conjunto.

En él se hace referencia al nuevo depósito de una materia biológica cuando ésta deje de estar disponible en una institución de depósito reconocida, ya sea porque la autoridad internacional de depósito haya perdido su rango, ya sea porque ya no esté "vivo" el depósito de la materia biológica.

Artículo 17

75. Este artículo recoge el texto del artículo 16 del texto conjunto.

En él se confirma que, cuando el objeto de una patente es un procedimiento que permite obtener un producto nuevo, la inversión de la carga de la prueba también se aplica a las invenciones biotecnológicas.

Cualquier persona distinta del titular de la patente deberá probar que no ha fabricado el producto nuevo utilizando el procedimiento patentado.

Este principio de inversión de la carga de la prueba figura en el artículo 35 del Convenio sobre la patente comunitaria y ha de ser considerado como un principio básico del derecho europeo de patentes al que la presente Directiva no puede por menos de referirse.

Artículo 18

76. Este artículo recoge el texto del artículo 19 del texto conjunto.

Se trata de la disposición final habitual relativa a la puesta en vigor, por parte de los Estados miembros, de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. La fecha definitiva de plazo de entrada en vigor se añadirá cuando proceda.

Artículo 19

77. Este artículo recoge el texto del artículo 20 del texto conjunto.

En él se establece que la Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 191 del Tratado.

Artículo 20

78. Este artículo recoge el texto del artículo 21 del texto conjunto.

En él se dispone que los destinatarios de la Directiva son los Estados miembros.

79. No se ha recogido el texto del artículo 8 del texto conjunto.

El artículo se refería a la patentabilidad de procedimientos que consistan en una sucesión de etapas de las que una o varias impliquen un método de tratamiento quirúrgico o terapéutico del organismo animal o un método de diagnóstico aplicado al organismo animal.

En un principio, el objetivo de este artículo se centraba en el caso muy específico de la transferencia de embriones entre animales. En la actualidad, se evidencia con claridad que no se trata de un problema en el ámbito de la biotecnología.

80. No se ha recogido el texto del artículo 17 del texto conjunto.

En él se establecían las disposiciones transitorias aplicadas a la excepción relativa a la venta de material de reproducción a un agricultor por parte del titular de la patente o con su consentimiento. Entre tanto, el 27 de abril de 1995 entró plenamente en vigor el Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, por lo que actualmente han perdido toda su utilidad las medidas transitorias del artículo 17 del texto conjunto.

ANEXO

DATOS RELATIVOS A LAS INDUSTRIAS USUARIAS DE BIOTECNOLOGÍA

- Aunque las perspectivas económicas concretas del mercado de productos biotecnológicos no se han situado inmediatamente a la altura de lo esperado por lo que se refiere a las ventas industriales de las aplicaciones de esta nueva tecnología, las estimaciones para el año 2000 muestran un verdadero despegue del mercado de productos biotecnológicos. Las **estimaciones del mercado de productos biotecnológicos para el año 2000**, en miles de millones de ecus, son las siguientes (fuente CEFIC-SAGB, 1994):

	Medicamentos	**Química**	**Agricultura Alimentación**	**Medio ambiente**	**Equipo**	**Total**
Mercado actual	**1,2**	**0,1**	**2,4**	**0,4**	**1,0**	**5,1**
Mercado 2000	**23,9**	**14,6**	**40,0**	**2**	**2,8**	**83,3**

- En el sector de los medicamentos, los datos de que se dispone permiten evaluar mejor la posición de las empresas europeas en relación con las americanas y japonesas. La **clasificación de las quince empresas "biofarmaceúticas" más importantes a nivel mundial por el volumen de negocios** realizado a partir de los medicamentos elaborados mediante procedimientos biotecnológicos y de los productos bajo licencia es la siguiente (fuente Datamonitor, 1994):

Empresa	Ventas 1993 (productos propios) millones de dólares	Ventas 1993 (más los productos bajo licencia) millones de dólares
Amgen	**1.306**	**2.208**
Eli Lilly	**830**	**896**
Novo Nordisk	**797**	**1.003**
J&J	**625**	**625**
Schering-Plough	**597**	**597**
S-B	**479**	**479**
Genentech	**457**	**1.773**
Chugai	**404**	**404**
Sankyo	**377**	**377**
Pharmacia	**336**	**336**
Merck&Co	**290**	**290**
Roche	**250**	**250**
Ares-Serono	**199**	**199**
Genzyme	**125**	**125**
Hoechst	**121**	**121**

Esta clasificación permite constatar la presencia de siete empresas americanas, cuatro de las cuales se sitúan entre las cinco primeras: Amgen, Eli Lilly, J&J, Schering-Plough, Genentech, Merck & Co y Genzyme.

Las seis firmas europeas son Novo Nordisk, S-B, Pharmacia, Roche, Ares-Serano y Hoechst.

En las clasificación figuran dos empresas japonesas: Chugai y Sankyo.

- Con relación a los productos que podrán encontrarse próximamente en el mercado, es decir, el **número de entidades en desarrollo clínico y postclínico en biotecnología e inmunología**, el cuadro que figura a continuación permite medir la ventaja adquirida por las empresas americanas a nivel mundial (fuente Heinz Redwood, 1993):

Procedencia	Entidades (fase clínica)	Entidades (fase postclínica)
USA	101	29
Japón	12	16
Europa	46	10
Otros	16	6
Total	175	61

En porcentaje, la distribución es la siguiente:

Procedencia	Entidades (fase clínica)	Entidades (fase postclínica)
USA	58%	48%
Japón	7%	26%
Europa	26%	16%
Otras	9%	10%
Total	100%	100%

- Las cifras anteriores permiten constatar un avance de las empresas estadounidenses a nivel mundial, quetambién se observa en las **estadísticas de las solicitudes de patentes presentadas y de las patentes de biotecnología otorgadas en Europa en el período 1990-1994**. Los datos que se ofrecen a continuación son los de los depósitos realizados en la Oficina Europea de Patentes y los relativos a las concesiones efectuadas por dicha Oficina (fuente OEP).

Solicitudes de patente europea presentadas en el ámbito de la biotecnología

Origen	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Países miembros de la OEP	176	199	266	231	247	1119
Japón	75	73	73	59	69	349
Estados Unidos	146	195	219	342	262	1164
Otros	30	23	40	49	42	184
Total	427	490	598	681	620	2816

En %:

Europa	USA	Japón	Otros
39,7%	41,3%	12,4%	6,6%

Para el mismo período, a continuación se ofrecen los porcentajes de **distribución para todos los ámbitos de la técnica**

Europa	USA	Japón	Otros
48,60%	28%	19,40%	4%

Patentes europeas expedidas en biotecnología

Origen	1990	1991	1992	1993	1994	Total
Países miembros de la OEP	36	44	54	93	106	333
Japón	33	41	41	46	40	201
Estados Unidos	38	62	77	76	114	367
Otros	1	3	5	8	11	28
Total	108	150	177	223	271	929

En %:

Europa	USA	Japón	Otros
35,8%	39,5%	21,6%	3,1%

Para el mismo período, los porcentajes de **distribución para todos los ámbitos de la técnica** son los siguientes:

Europa	USA	Japón	Otros
54,2%	23%	19,8%	3%

De esta forma, se puede constatar que el coeficiente de penetración en Europa de las empresas estadounidenses es mucho más elevado en el ámbito de la biotecnología que en los demás ámbitos de la técnica.

- En cuanto al coeficiente de penetración de la industria europea en los Estados Unidos, es conveniente citar un estudio publicado en marzo de 1995 por PhRMA (the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) titulado *Biotechnology Drug Research Has come of Age*. En 1994 la Oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos expidió 150 patentes en ingeniería genética relativas a medicamentos. Por país de origen, ésta es la distribución de las patentes:

USA	Europa	Japón	Otros	Total
109	16	10	5	140

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión[1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social[2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado[3],

(1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;

(2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y desarrollo exigen una suma muy considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;

(3) Considerando que, sin una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros, se corre el riesgo de que no se efectúen tales inversiones en la Comunidad;

(4) Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, aprobado por el Comité de Conciliación, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas[4], el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no podía permanecer en la situación actual;

(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y las prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

(6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes y que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

(7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con obstaculizar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

---

(1) DO n° C

(2) DO n° C

(3) DO n°

(4) DO n° C 68 de 20.3.1995, p. 26.

(8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nac ɔnal de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

(9) Considerando que es necesario armonizar las legislaciones de los Estados miembros para aclarar determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de determinados convenios internacionales en materia de patentes y variedades vegetales, que han generado una cierta incertidumbre en cuanto a las posibilidades de protección de las invenciones biotecnológicas relativas a la materia vegetal y de determinadas invenciones microbiológicas; que se trata especialmente de conceptos tales como la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas animales, o de procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas o animales;

(10) Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar adecuadamente la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección otorgada por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de presentación que complete la descripción escrita, a la inversión de la carga de la prueba y, por ultimo, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;

(11) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a ejecutar la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede cuestionar las legislaciones nacionales y comunitarias que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de sanidad pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto a determinadas normas éticas;

(12) Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica;

(13) Considerando que es conveniente señalar que los conocimientos sobre el cuerpo humano y sus elementos en su estado natural se encuadran en el ámbito del descubrimiento científico y no pueden, por consiguiente, ser considerados invenciones patentables; que ello implica que el Derecho de patentes no puede atentar contra el principio ético fundamental que excluye todo derecho de apropiación sobre el ser humano;

(14) Considerando que ya se han podido llevar a cabo avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de un procedimiento técnico destinado a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano y que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención de tales elementos;

(15) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que es patentable el objeto de una invención susceptible de aplicación industrial que se refiera a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, quedando entendido que no puede interpretarse que una patente pueda abarcar el elemento del cuerpo humano en su contexto natural que da origen al objeto de la invención;

(16) Considerando que dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo no puede considerarse excluído de la patentabilidad como si fuera un elemento del cuerpo humano en su estado natural, es decir, equivalente a un descubrimiento, puesto que el elemento aislado es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de llevar a la práctica y que la naturaleza es incapaz de realizar por sí misma;

(17) Considerando que, para determinar el alcance de la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y razas animales, es conveniente señalar que esta exclusión se refiere a dichas variedades y razas como tales y que, por consiguiente, no obsta a la patentabilidad de vegetales y animales obtenidos por un procedimiento en el que al menos una etapa sea esencialmente microbiológica, sea cual sea la materia biológica de partida a la que se aplique dicho procedimiento;

(18) Considerando que, para determinar la exclusión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, se ha de tener en cuenta la intervención humana y sus consecuencias en el resultado obtenido;

(19) Considerando que las legislaciones nacionales en materia de patentes de invención contienen disposiciones relativas a los criterios de patentabilidad y de exclusión de la misma, especialmente disposiciones según las cuales la patente no se concede a las invenciones cuya publicación o realización sea contraria al orden público o a las buenas costumbres;

(20) Considerando que es oportuno incluir esta referencia al orden público y a las buenas costumbres en la propia parte dispositiva de la presente Directiva, con objeto de insistir especialmente en el hecho de que algunas de las consecuencias o realizaciones de las aplicaciones de las invenciones biotecnológicas podrían atentar contra ambos;

(21) Considerando que se ha de analizar en cada caso la posible existencia de dicho atentado mediante una evaluación de los valores inherentes que compare y evalúe la utilidad de la invención, por una parte, y sus posibles riesgos o, en su caso, las objeciones basadas en valores fundamentales del ordenamiento jurídico, por otra;

(22) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones excluidas de la patentabilidad, con objeto de orientar a los jueces y las oficinas nacionales de patentes, e ilustrando la referencia al orden público o las buenas costumbres;

(23) Considerando que esta influencia creciente que tienen las consideraciones éticas y morales en el examen de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se debe al objeto de esta disciplina -la materia viva- y al alcance, a menudo considerable, de las invenciones que se han de analizar; que esta influencia no modifica el carácter del Derecho de patentes, Derecho principalmente técnico, ni sustituye a los demás exámenes jurídicos a los que se han de someter obligatoriamente las invenciones biotecnológicas desde su fase de concepción, o en el momento de su comercialización, especialmente desde el punto de vista de la seguridad;

(24) Considerando que, habida cuenta de la importancia y del carácter controvertido de las cuestiones absolutamente nuevas planteadas por la terapia génica germinal, es necesario excluir inequívocamente de la patentabilidad los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal sobre el ser humano;

(25) Considerando que se han de excluir de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos o perjuicios físicos que no sean de utilidad sustancial para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos, siempre que el sufrimiento o los perjuicios físicos infligidos a los animales sean desproporcionados con respecto al objetivo buscado;

(26) Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en situaciones similares a aquéllas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

(27) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, en vistas de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo[5];

(28) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

(29) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si éste último no respeta sus compromisos;

(30) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al ganadero para utilizar el ganado protegido a efectos de reproducción en su propia explotación, para renovar su cabaña;

(31) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;

(32) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, el interés público exija la explotación de la variedad vegetal para la que se solicite la licencia, y cuando dicha variedad vegetal represente un progreso técnico significativo;

(33) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando el interés público exija la explotación de la invención para la que se solicite la licencia y la invención represente un progreso técnico significativo;

---

[5] DO n° L 227 de 1.9.1994, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO PRIMERO

Patentabilidad

Artículo 1

1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a las legislaciones nacionales y comunitaria por las que se organice un control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1. "materia biológica": cualquier materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;

2. "procedimiento microbiológico": cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, incluya una intervención sobre una materia microbiológica o produzca una materia microbiológica. Un procedimiento microbiológico que consista en una serie de pasos se equiparará a un procedimiento microbiológico si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico;

3. "procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o animales":cualquier procedimiento que, considerado como un todo, exista en la naturaleza o no sea más que un procedimiento natural de obtención de vegetales o animales.

Artículo 3

1. El cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se considerarán invenciones patentables.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, será patentable el objeto de una invención susceptible de aplicación industrial que se refiera a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo por un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Artículo 4

1. El objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por el único motivo de estar compuesto por materia biológica, utilizar materia biológica o ser aplicado a esta última.

2. Será patentable la materia biológica, incluidos los vegetales y los animales, así como las partes de vegetales y animales obtenidas por un procedimiento no esencialmente biológico, con excepción de las variedades vegetales o de las razas animales como tales.

Artículo 5

Serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos.

Artículo 6

No serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.

Artículo 7

Serán patentables las utilizaciones de variedades vegetales o de razas animales y los procedimientos que sirvan para su obtención, con excepción de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales.

Artículo 8

El objeto de una invención que se refiera a una materia biológica no podrá considerarse un descubrimiento o una invención carente de novedad por el mero hecho de que dicha materia ya existiese anteriormente en la naturaleza.

Artículo 9

1. Quedarán excluídas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables:

   a) los métodos de tratamiento terapéutico génico germinal en el ser humano;

   b) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos o perjuicios físicos sin utilidad sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos, en la medida en que dichos sufrimientos o perjuicios físicos sean desproporcionados con respecto al objetivo perseguido.

CAPÍTULO II

Alcance de la protección

Artículo 10

1. La protección otorgada por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección otorgada por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, se extenderá a la materia biológica directamente obtenida a partir de este procedimiento y a cualquier otra materia biológica obtenida, a partir de la materia biológica obtenida directamente, por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades. Dicha protección no afectará a la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de las razas animales como tales, prevista en el apartado 2 del artículo 4.

Artículo 11

La protección otorgada por una patente a un producto que contenga una información genética o que consista en dicha información se extenderá a toda materia, a reserva de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, en la que el producto esté incorporado y que contenga y exprese dicha información genética.

Artículo 12

La protección a que se refieren los artículos 10 y 11 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica comercializada en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado ineludible de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 13

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, la venta de material de reproducción por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. La amplitud y modalidades de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 10 y 11, la venta de ganado de explotación por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor implicará el derecho de este último a utilizar en su propia explotación el ganado protegido con fines de reproducción para renovar su cabaña.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones y las prácticas nacionales.

CAPÍTULO III

Licencias obligatorias por dependencia

Artículo 14

1. Si un obtentor no pudiere obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para el uso no exclusivo de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros preverán que cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para el uso no exclusivo de la variedad vegetal, protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros preverán que cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tendrá derecho a una licencia recíproca, en condiciones razonables, para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

   a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;

   b) la explotación de la variedad vegetal o la invención para la que se solicita la licencia responde al interés público y que la variedad vegetal o la invención constituye un progreso técnico significativo.

4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o autoridades competentes para conceder la licencia. La licencia se otorgará principalmente para el aprovisionamiento del mercado del Estado miembro que la haya concedido.

CAPÍTULO IV

Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Artículo 15

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera que un experto pueda reproducir la invención, o supusiere la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del derecho de patentes si:

   a) la materia biológica se ha depositado, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en adelante denominado "Tratado de Budapest";

b) la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;

c) en la solicitud de patente se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante entrega de una muestra:

a) hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;

b) entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;

c) tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.

3. La entrega sólo se realizará si el requirente se compromete, mientras duren los efectos de la patente:

a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma y

b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, salvo con fines experimentales,

salvo renuncia explícita del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada se limitará, a petición del solicitante, a un experto independiente durante veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. En este caso, se aplicarán las disposiciones del apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

Artículo 16

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 15 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que el material biológico objeto del nuevo depósito es el mismo que se depositó inicialmente.

CAPÍTULO V

Carga de la prueba

Artículo 17

1. Si el objeto de una patente fuere un procedimiento que permita obtener un producto nuevo, se considerará, salvo prueba en contrario, que cualquier producto idéntico fabricado por una persona distinta del titular de la patente se ha obtenido mediante dicho procedimiento.

2. En la aportación de la prueba en contrario, se tendrá en cuenta el interés legítimo del demandado en proteger sus secretos comerciales o de fabricación.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales

Artículo 18

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de enero de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

   Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán la fórmula de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 20

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente.

FICHA FINANCIERA

TÍTULO

Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

El objetivo de la medida consiste en armonizar las legislaciones nacionales de patentes en el ámbito de las invenciones biotecnológicas para lograr que las oficinas de patentes adopten una práctica de concesión uniforme y conducir a una jurisprudencia nacional unificada. Esta armonización es necesaria para garantizar la libre circulación de los productos biotecnológicos y el buen funcionamiento del mercado interior.

La medida no tiene consecuencias de carácter financiero para el presupuesto comunitario.

REPERCUSIÓN DE LA PROPUESTA EN LAS EMPRESAS (y especialmente en las PYME)

1. ¿POR QUÉ SE NECESITA UNA LEGISLACIÓN COMUNITARIA?

Para armonizar en la Comunidad la legislación de los Estados miembros sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, persiguiendo los objetivos siguientes:

a) mejorar el funcionamiento del mercado interior de los productos biotecnólógicos patentados para garantizar su libre circulación;

b) evitar el falseamiento de la competencia para las empresas usuarias de biotecnología;

c) garantizar que la investigación y el desarrollo biotecnológicos puedan gozar de una protección jurídica adecuada merced a la armonización de las legislaciones nacionales de los Estados miembros;

d) mejorar la competitividad de la industria usuaria de biotecnología;

e) tener en cuenta la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas.

2. ¿CUÁLES SON LOS SECTORES AFECTADOS?

a) Se beneficiarán de la medida las empresas que fabrican productos biotecnológicos, y esencialmente las que basan sus actividades en la investigación.

b) Según un estudio publicado por Ernst & Young en 1995, la medida afectaría a 485 empresas europeas, de las que el 81% emplea a menos de 50 trabajadores y el 45% fue fundado después de 1986. Los sectores de actividad en cuestión son: farmacia, química, agricultura, alimentación, medio ambiente y equipamiento. Las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos productos biotecnológicos no sólo son elevadas, sino que además se caracterizan por una rentabilidad incierta, debido a que su protección jurídica mediante el sistema de patentes de invención no es tan evidente y clara como en otros ámbitos de la técnica. La medida propuesta es, por naturaleza, aplicable a cualquier empresa que utilice biotecnología, sea cual sea su tamaño.

c) No hay ninguna razón para suponer que determinadas zonas geográficas vayan a sacar un mayor provecho que otras de la medida.

3. ¿QUÉ DEBERÁN HACER LAS EMPRESAS PARA ADAPTARSE A LA MEDIDA?

Las empresas en cuestión no deberán adoptar ningún tipo de iniciativa específica para poder beneficiarse de la armonización prevista de las legislaciones.

4. ¿CUÁLES SON LAS CONSECUENCIAS ECONÓMICAS PROBABLES DE LA MEDIDA?

A) EN EL EMPLEO.

La clarificación del marco legislativo de las invenciones biotecnológicas dará a las empresas innovadoras de los diferentes sectores industriales usuarios de biotecnología un estímulo para mantener o incluso incrementar sus inversiones en investigación. Mediante el establecimiento de un marco jurídico adecuado para la protección de las invenciones biotecnológicas, se fomentará la innovación y será especialmente en la investigación donde se plasmen sus consecuencias positivas sobre el empleo.

B) EN LA INVERSIÓN Y LA CREACIÓN DE NUEVAS EMPRESAS.

La armonización de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas debería dar a las empresas en cuestión una garantía mucho mayor de recuperar sus costes e inversiones. A partir del momento en que se evidencie claramente que el derecho de patentes se aplica por igual y en su conjunto a los productos biotecnológicos, para la mayoría de los titulares de patentes aumentarán las garantías jurídicas que contribuyen a que se rentabilicen las inversiones realizadas para la fabricación de estos productos. Ni que decir tiene que el derecho de patentes no garantiza que los productos en cuestión vayan a encontrar mercados, pero, al menos, los resultados de las investigaciones llevadas a cabo no podrán beneficiar indebidamente a aquéllos que no hayan realizado las inversiones necesarias para desarrollar los productos. Es éste un estímulo importante para la creación de nuevas empresas que deseen comercializar los resultados de las investigaciones de vanguardia en biotecnología. Estamos ante un sector con un futuro prometedor, dado que las cifras presentadas por Ernst & Young sobre la juventud y el tamaño de las empresas en cuestión son muy significativas a este respecto.

C) SOBRE LA COMPETITIVIDAD DE LAS EMPRESAS

El Libro Blanco de la Comisión denominado "*Crecimiento, Competitividad, Empleo - Retos y pistas para entrar en el siglo XXI*[1]" subraya especialmente la responsabilidad de los gobiernos y de la Comunidad en la creación de un entorno tan favorable como sea posible para la competitividad de las empresas. Las empresas usuarias de biotecnología han de ser capaces de aportar una contribución creciente a la balanza de pagos positiva de la Unión Europea. Para ello, han de ser competitivas, tanto a nivel interno como en el plano internacional, para no quedarse rezagadas en relación con las de otras regiones del globo.

5. ¿CONTIENE LA PROPUESTA MEDIDAS QUE TENGAN EN CUENTA LA SITUACIÓN ESPECÍFICA DE LAS PYME?

Las medidas de armonización de que consta la propuesta no están especialmente pensadas para las pequeñas y medianas empresas, aunque éstas también pueden beneficiarse de ellas.

---

(1) Boletín de las Comunidades Europeas, suplemento 6/93.

6. CONSULTA

Para preparar la presente propuesta, los servicios de la Comisión han mantenido numerosos contactos con todos los medios interesados y los diferentes grupos de interés. Habida cuenta de los deseos expresados por el Parlamento Europeo, los contactos mantenidos por los servicios de la Comisión pretendían que el derecho de patentes de las invenciones biotecnológicas fuese claro y unívoco, que constase de las definiciones precisas y que distinguiese perfectamente entre descubrimientos, que no pueden ser patentados, e invenciones, que sí pueden serlo.

Los servicios de la Comisión han estado en contacto o han recibido comunicaciones escritas de la OEP[2], la UNICE[3], el CEFIC[4], la EFPIA[5], la ESBNA[6], el COSEMCO[7], GREENPEACE, el "Chatered Institute of Patent Agents", la ACTIP[8], la GIBiP[9], el SAGB[10], la ANVAR[11], "Friends of the Earth-Les Amis de la Terre-Europe", la BIA[12] y la BUAV[13].

---

(2) Oficina Europea de Patentes.
(3) Unión de las Confederaciones de las Industrias de la Comunidad Europea.
(4) Consejo Europeo de las Federaciones de la Industria Química.
(5) Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica.
(6) Secretaría Europea de las Asociaciones Nacionales de Bioindustria.
(7) Comité de Semillas del Mercado Común.
(8) Animal Cell Technology Platform.
(9) Green Industry Biotechnology Platform.
(10) Senior Advisory Group Biotechnology.
(11) Agencia Nacional para la Valorización de la Investigación.
(12) Asociación de la BioIndustria.
(13) British Union for the Abolition of Vivisection.

ISSN 0257-9545

COM(95) 661 final

DOCUMENTOS

ES 06 15

N° de catálogo : CB-CO-95-753-ES-C

ISBN 92-77-98433-3

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo