II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas [1]

(97/C 311/05)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(97) 446 final — 95/0350(COD)

(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE de 29 de agosto de 1997)

[1] DO C 296 de 8. 10. 1996, p. 4.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
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,	
Visto el dictamen del Comité Económico y Social [1],	
De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado,	
(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;	

[1] DO C 295 de 7. 10. 1996, p. 11.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
(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;	(3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;
(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 [1], el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no podía permanecer en la situación actual;	(4) Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto, aprobado por el Comité de conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas precisa mayor aclaración;
(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y 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;	
(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 nacional 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;	

[1] DO C 68 de 20. 3. 1995, p. 26.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(8 *bis*) Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado inseguridad en torno a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; considerando asimismo que es necesaria la armonización para atajar tal estado de inseguridad;
(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;	Suprimido
	(9 *bis*) Considerando el potencial de desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables; que es conveniente fomentar mediante el sistema de patentes la investigación y la aplicación de dichos procedimientos;
	(9 *ter*) Considerando la importancia del desarrollo de las biotecnologías para los países en desarrollo, tanto en el ámbito de la salud y la lucha contra las grandes epidemias y endemias como de la lucha contra el hambre en el mundo; que es asimismo oportuno impulsar, mediante el sistema de patentes, la investigación en estos ámbitos; que es conveniente, por otra parte, fomentar mecanismos internacionales que garanticen la difusión de estas tecnologías en el tercer mundo en provecho de la población afectada;
	(9 *quater*) Considerando que ya ha entrado en vigor el Acuerdo sobre los aspectos del derecho de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros, y que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos de todos los ámbitos de la tecnología;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
(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 último, 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;	(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 sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o 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 Múnich) 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;	(13) Considerando que el derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad del ser humano; que es necesario subrayar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, sus elementos, incluidas las células germinales, y sus productos, así como la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
(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;	(14) Considerando que ya se han realizado 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 procedimientos técnicos destinados 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 y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;
	(14 *bis*) Considerando que el sistema de patentes no basta para financiar la investigación y producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras, denominadas «huérfanas»; que la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema;
	(14 *ter*) Considerando el dictamen nº 8 del Grupo de asesores de la Comisión para los aspectos éticos de la biotecnología;
(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;	(15) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que son patentables las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran 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 fuese idéntica a la de un elemento natural, pero sin que la patente pueda abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su contexto natural;
(16) Considerando que dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo no puede considerarse excluido 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;	(16) Considerando que dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido del cuerpo humano o producido de otro modo será patentable, puesto que 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 desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(16 *bis*) Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias o secuencias genéticas totales o parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones de estas secuencias totales o parciales deberán aplicarse los mismos criterios que en todos los demás ámbitos tecnológicos;
	(16 *ter*) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene información de carácter técnico, por lo que no constituye una invención patentable;
	(16 *quater*) Considerando que una secuencia genética total o parcial sólo puede ser objeto de una invención patentable cuando se cumplan todas las condiciones necesarias para una patente: novedad, nivel de invención y aplicación industrial;
	(16 *quinquies*) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario en primer lugar que la secuencia o secuencia parcial esté determinada y que se precise asimismo qué proteína ha quedado codificada en la secuencia total o parcial; que en caso de secuencias solapadas se considere a efectos del Derecho de patentes cada secuencia como una secuencia independiente;
	(16 *sexties*) Considerando que los requisitos de la aplicabilidad industrial de secuencias o secuencias parciales de ADN no son distintos de los que existen en otros ámbitos tecnológicos; que debe especificarse en la solicitud de patente al menos la aplicabilidad industrial;
	(16 *septies*) Considerando que en caso de presentación de una solicitud de patente para la utilización de tomas del cuerpo humano será necesario el consentimiento informado y libre de la persona sobre la cual se hayan realizado las tomas;
	(16 *octies*) Considerando que la presente Directiva no afecta a los fundamentos de Derecho de las patentes vigentes, según los cuales puede concederse una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado;
(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;	(17) Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables en principio siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(17 *bis*) Considerando que el concepto de variedad vegetal viene definido por la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad; que puede ser diferenciada claramente de otras variedades;
	(17 *ter*) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales;
	(17 *quater*) Considerando que, cuando una invención consista en una mera modificación genética de una determinada variedad vegetal, la nueva variedad no será patentable incluso cuando la modificación genética no sea el resultado de una obtención sino de un procedimiento de biotecnología;
(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;	(18) Considerando que un procedimiento de obtención de vegetales y animales es esencialmente biológico cuando se basa en el cruce de genomas completos (seguido de selección y posiblemente de un nuevo cruce completo);
(19) Considerando que las legislaciones nacionales en materia de patentes de invención contienen disposiciones relativas a 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;	(19) Considerando que la presente Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento desarrollados por el Derecho nacional, europeo e internacional de patentes;
	(19 *bis*) Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los procedimientos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal;
	(19 *ter*) Considerando que el ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o las buenas costumbres, incluida la protección de la salud y la vida de las personas, de los animales y los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no obedezca únicamente a que el aprovechamiento esté prohibido por su legislación;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(19 *quater*) Considerando que las demás prohibiciones de explotación previstas en el Derecho nacional no son suficientes para excluir la patentabilidad; que esta exclusión implica la prohibición de explotación comercial de la invención en los Estados miembros en cuestión;
(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 aplicaciones de las invenciones biotecnológicas podrían atentar contra ambos;	(20) Considerando que conviene insistir en la presente Directiva sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a las buenas costumbres;
(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;	Suprimido
(22) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista indicativa 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;	(22) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, al objeto de guiar a los jueces y las oficinas nacionales de patentes ilustrando mediante ejemplos la referencia al orden público o las buenas costumbres; que no puede pretenderse que esta lista sea completa, y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de genomas de personas y animales, deberán, asimismo, ser excluidos de la patentabilidad;
(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 examinar; 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 desarrollo, o en el momento de su comercialización, especialmente desde el punto de vista de la seguridad;	(23) Considerando que las buenas costumbres representan los principios éticos y morales imperantes en un Estado miembro o aceptados en las comunidades científicas o profesionales, y que el respeto de estos principios es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los análisis jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del campo técnico en que se inscriba la invención;
(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;	(24) Considerando que en el seno de la Unión Europea se considera que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a las buenas costumbres; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los métodos de intervención y procedimientos de modificación génica germinal humana y la clonación de seres humanos;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(24 *bis*) Considerando que la clonación reproductiva de seres humanos puede definirse como cualquier intento de provocar el nacimiento de un ser humano genéticamente idéntico a otro, mediante transferencia nuclear desde una célula humana de adulto o de niño, lo cual comprende los métodos de obtención artificial de embriones humanos dotados de la misma información genética que otro ser humano vivo o fallecido;
	(24 *ter*) Considerando que la presente Directiva no afecta a la aplicación del Convenio para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales de 4 de noviembre de 1950, del Convenio para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano en las aplicaciones de la biología de la medicina (Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina) de 19 de noviembre de 1996, así como de cualquier otro instrumento internacional relativo a la protección de los derechos humanos al que los Estados miembros hayan cooperado o al que se hayan adherido;
(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 sin 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;	(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 sin dar lugar a utilidad médica (diagnóstica o terapéutica) sustancial para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos;
(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 aquellas 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) nº 2100/94 del Consejo [1];	

[1] DO L 227 de 1. 9. 1994, p. 1.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
(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 este último no respeta sus compromisos;	
(30) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido a efectos de reproducción en su propia explotación, para renovar su cabaña;	(30) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas;
(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 obten ción 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;	(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, la variedad vegetal represente un progreso técnico importante, con un interés económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente;
(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,	(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 la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico;
	(34) Considerando que el ADPIC contiene en su artículo 34 una regulación detallada de la carga de la prueba, que será vinculante para todos los Estados miembros, y que, por este motivo, no es necesario incluir en la presente Directiva una disposición en este sentido;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	(35) Considerando que la Comisión estudiará si, en el ámbito de la investigación básica en tecnología genética, la libertad plena de intercambios científicos se vería obstaculizada por el hecho de que dejen de publicarse o se publiquen con retraso invenciones cuya patentabilidad pueda denegarse a causa de la ausencia de novedad; que la Comisión procederá a una comparación en este sentido con el Derecho de patentes de los Estados Unidos y del Japón y que presentará, a este respecto, un informe al Consejo y al Parlamento Europeo a los dos años de la entrada en vigor de la presente Directiva;
	(36) Considerando que la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual sobre la evolución del Derecho de patentes en el ámbito de la tecnología biológica y la ingeniería genética;
	(37) Considerando que la presente Directiva no supone menoscabo alguno para los derechos y obligaciones que se derivan para los Estados miembros de acuerdos internacionales, principalmente tras la Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica [1], el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 del Convenio sobre la diversidad biológica de 5 de junio de 1992;
	(38) Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica celebrada en noviembre de 1996 establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica»,

[1] DO L 309 de 13. 12. 1993, p. 1.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:	HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:
CAPÍTULO I	CAPÍTULO I
Patentabilidad	**Patentabilidad**
Artículo 1	*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.	2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros de conformidad con los acuerdos internacionales y en particular con el Convenio sobre la diversidad biológica y el ADPIC.
Artículo 2	*Artículo 2*
A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:	1. 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;	a) «materia biológica»: la materia que incluye información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.
2) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, incluya intervención sobre una materia microbiológica o produzca una materia microbiológica. Un procedimiento que consista en una serie de pasos se equiparará a un procedimiento microbiológico si al menos un paso esencial del procedimiento es microbiológico;	b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice o produzca una materia microbiológica o incluya una intervención sobre la misma.
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.	2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si está basado en los cruces y en la selección.
	3. El concepto de variedad vegetal viene definido por el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2100/94.
	Artículo 3
	1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones novedosas, basadas en una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto compuesto total o parcialmente de materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.
	2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico también podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en la naturaleza.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
	Artículo 4
	1. No serán patentables:
	a) las variedades de plantas y razas de animales;
	b) los procedimientos esencialmente biológicos para reproducir plantas o animales.
	2. Las invenciones cuyo objeto sean las plantas o los animales podrán patentarse cuando la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad determinada de plantas o a una raza determinada de animales.
	3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la posibilidad de patentar invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto logrado a través de dichos procedimientos.
Artículo 3	*Artículo 5*
1. El cuerpo humano y sus elementos en su estado natural no se considerarán invenciones patentables.	1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no serán 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.	2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, puede considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.
	3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen humano deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.
Artículo 4	Suprimido
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	Suprimido
Serán patentables los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por tales procedimientos.	

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
Artículo 6	Suprimido
No serán patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.	
Artículo 7	Suprimido
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 de animales.	
Artículo 8	Suprimido
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	*Artículo 6*
1. Quedarán excluidas 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.	1. Quederán excluidas 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:	2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables:
a) los métodos de tratamiento terapéutico génico germi nal en el ser humano;	a) los procedimientos de clonación reproductiva de seres humanos;
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.	b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
	c) los métodos en los que se utilicen embriones humanos;
	d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos o perjuicios físicos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.
	Artículo 7
	El Grupo de asesores de la Comisión para los aspectos éticos de la biotecnología será responsable de evaluar todos los aspectos éticos de la biotecnología.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
CAPÍTULO II	CAPÍTULO II
Alcance de la protección	**Alcance de la protección**
Artículo 10	*Artículo 8*
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.	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 directamente, por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.
Artículo 11	*Artículo 9*
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.	La protección otorgada por una patente a un producto que contenga una información genética o que consista en dicha información se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia en la que el producto esté incorporado y que contenga y exprese dicha información genética.
Artículo 12	*Artículo 10*
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.	La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 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.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
Artículo 13	*Artículo 11*
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 modalidad de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.	1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta de material de reproducción por parte del 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 modalidad de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 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.	2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta de ganado de explotación o de material de reproducción por parte del titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor implicará el derecho de este último a utilizar el ganado protegido en su propia explotación para uso agrícola. Esta autorización incluirá la reventa para utilización agrícola, pero no la venta en el marco o con el fin de una actividad de reproducción comercial.
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	CAPÍTULO III
Licencias obligatorias por dependencia	**Licencias obligatorias por dependencia**
Artículo 14	*Artículo 12*
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.	

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
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.	b) la variedad vegetal o la invención constituye un progreso técnico significativo de considerable interés económico.
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.	4. Cada Estado miembro designará a la autoridad competente para conceder la licencia.
CAPÍTULO IV	CAPÍTULO IV
Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica	**Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica**
Artículo 15	*Artículo 13*
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;	

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
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	*Artículo 14*
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	Suprimido
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.	

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA
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	CAPÍTULO V
Disposiciones finales	**Disposiciones finales**
Artículo 18	*Artículo 15*
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.	1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero de 1999. 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 las modalidades de la mencionada referencia.	Sin modificar
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 16
	Después de la incorporación de la presente Directiva en el Derecho nacional, la Comisión publicará cada cinco años un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya acarreado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros o en los que hayan participado. Dicho informe se transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo.
Artículo 19	*Artículo 17*
La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*	
Artículo 20	*Artículo 18*
Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.	