



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 07.10.2002  
COM(2002) 545 final

**INFORME DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito  
de la biotecnología y de la ingeniería genética**

**INFORME DE LA COMISIÓN  
AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito  
de la biotecnología y de la ingeniería genética**

**ÍNDICE**

<b>RESUMEN .....</b>	<b>5</b>
<b>1. SITUACIÓN ACTUAL EN EUROPA .....</b>	<b>7</b>
1.1. Aplicación de la Directiva en los Estados miembros .....	7
1.2. Incorporación de la Directiva por la Organización Europea de Patentes .....	8
1.3. Recurso de nulidad neerlandés contra la Directiva 98/44/CE. Decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2001.....	9
1.4. Resumen de las disposiciones clave de la Directiva.....	10
<b>2. CONFORMIDAD DE LA DIRECTIVA CON LOS ACUERDOS INTERNACIONALES PERTINENTES EN LA MATERIA .....</b>	<b>11</b>
2.1. Compatibilidad de la Directiva con determinados convenios internacionales.....	11
2.2. Tratado sobre el derecho sustantivo de patentes (negociado en el seno de la OMPI) .....	12
<b>3. PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE TENGAN POR OBJETO VEGETALES O ANIMALES.....</b>	<b>12</b>
3.1. Patentabilidad de invenciones que tengan por objeto vegetales.....	13
3.1.1. Disposiciones pertinentes de la Directiva .....	13
3.1.2. Acción comunitaria necesaria en materia de licencias por dependencia .....	14
3.2. Patentabilidad de invenciones que tengan por objeto animales .....	15
3.2.1. Aplicación del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva.....	15
3.2.2. La patente EP 0 578 653 B [Patente Seabright].....	16
3.2.3. Exclusión prevista en la letra d) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva .....	16
3.3. Exclusión de procedimientos esencialmente biológicos; patentabilidad de microorganismos .....	17
<b>4. PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE TENGAN POR OBJETO ELEMENTOS AISLADOS DEL CUERPO HUMANO.....</b>	<b>18</b>
4.1. Distinción entre simples descubrimientos e invenciones patentables; condiciones de patentabilidad.....	18

4.1.1.	<i>Disposiciones pertinentes de la Directiva 98/44/CE</i> .....	18
4.1.2.	<i>Pasajes pertinentes de la sentencia del Tribunal</i> .....	21
4.1.3.	<i>Patentes EP 699 754 y EP 705 903 [patente de Myriad Genetics sobre la detección del cáncer de mama]</i> .....	22
4.2.	Alcance de las patentes relativas a elementos aislados del cuerpo humano .....	24
<b>5.</b>	<b>EXCLUSIÓN DE PATENTABILIDAD DE INVENCIONES CUYA EXPLOTACIÓN COMERCIAL SERÍA CONTRARIA AL ORDEN PÚBLICO O A LA MORALIDAD</b> .....	<b>25</b>
5.1.	Principio general de exclusión del apartado 1 del artículo 6 .....	25
5.2.	Lista específica de exclusiones del apartado 2 del artículo 6.....	26
5.2.1.	<i>Procedimientos de clonación de seres humanos</i> .....	27
	5.2.1.1. <i>Texto de la Directiva</i> .....	26
	5.2.1.2. <i>Patente EP 0 695 351 [llamada patente de Edimburgo]</i> .....	27
5.2.2.	<i>Patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas de ellas</i> .....	27
5.2.3.	<i>Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano</i> .....	29
5.2.5.	<i>Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales</i> .....	29
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIÓN</b> .....	<b>29</b>
<b>ANEXO 1: APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/44/CE RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS</b> .....		<b>32</b>
<b>ANEXO 2: ESTRATEGIA UNIFORME PARA LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA EN EUROPA</b> .....		<b>33</b>
1º)	Inversiones en el sector de la biotecnología.....	33
2º)	Actividad de patentes en el sector de la biotecnología .....	35
3º)	Competitividad industrial en biotecnología .....	40
<b>ANEXO 3: DESARROLLO DE LAS NEGOCIACIONES DE LA DIRECTIVA 98/44/CE</b> .....		<b>42</b>
<b>ANEXO 4: TAREAS EMPRENDIDAS TRAS LA PUBLICACIÓN DE LA DIRECTIVA</b> .....		<b>43</b>
1º)	Intercambios entre la Comisión y los Estados miembros .....	43
2º)	Actividades llevadas a cabo en el seno del Parlamento Europeo.....	44
3º)	Tareas llevadas a cabo en el seno del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión Europea.....	45
4º)	Actividades del Grupo europeo sobre ciencias de la vida .....	45
5º)	Actividades de la OCDE sobre «invenciones genéticas, derechos de propiedad intelectual y prácticas de concesión de licencias».....	46

<b>ANEXO 5:</b>	<b>ESTADÍSTICAS.....</b>	<b>50</b>
-----------------	--------------------------	-----------

## RESUMEN

El presente informe se ha elaborado de conformidad con lo dispuesto en la letra c) del artículo 16 de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que impone a la Comisión la obligación de transmitir al Parlamento Europeo y al Consejo cada año un informe sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

La Directiva 98/44/CE fue adoptada tras un largo y constructivo debate de casi 10 años en el seno tanto del Consejo como del Parlamento Europeo. En el transcurso de estas negociaciones se llegó a la conclusión indiscutible de que las invenciones biotecnológicas eran un ámbito en auge: se imponen con gran rapidez nuevas técnicas que ofrecen grandes esperanzas terapéuticas o alimentarias y el legislador europeo consideró necesario no obstaculizar su desarrollo. No obstante, es conveniente crear un marco que ofrezca seguridad jurídica y permita a las empresas europeas desarrollar y comercializar productos y procedimientos resultantes de ingeniería genética. El legislador europeo consideró que se debía realizar un seguimiento muy detallado de este sector en plena evolución para acompañar su desarrollo y prevenir posibles disfunciones.

La Comunicación de la Comisión titulada «Ciencias de la vida y biotecnología», de 23 de enero de 2002, recoge claramente este objetivo. Con estas premisas se preparó el primer informe anual previsto en la Directiva 98/44/CE para su transmisión al Consejo y al Parlamento Europeo, dedicado a destacar las disposiciones clave de esta Directiva analizándolas en el marco de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2001.

De este análisis se deduce que los artículos relativos a la patentabilidad de vegetales y animales, así como a la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano o producidos por otros medios tienen en cuenta aspectos que preocupan a la sociedad, así como relativos a la necesaria financiación de la investigación. Respetan escrupulosamente las reglas éticas reconocidas en el seno de la Comunidad Europea, al tiempo que protegen las invenciones desarrolladas en este ámbito. Dado que la biotecnología y la ingeniería genética no son ciencias fijas ni estáticas, la Comisión tiene el deber de identificar y evaluar los problemas de reciente aparición o que se hayan podido agudizar.

Desde esta perspectiva, la Comisión debía reflexionar en particular sobre dos cuestiones que se habrían identificado en el marco de este primer informe:

- El alcance permisible para las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano.
- La patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas a partir de éstas.

## INTRODUCCIÓN

El Consejo Europeo de Estocolmo identificó el sector de la biotecnología como uno de los más prometedores en cuanto a desarrollo económico y empleo. No obstante, para extraer el máximo partido de este yacimiento, es preciso poner en práctica medidas positivas en toda la Comunidad Europea.

Así, las conclusiones de la Presidencia recogen la siguiente afirmación: «La capacidad de las empresas de la UE para integrar las tecnologías dependerá de factores como la investigación, el espíritu empresarial, la existencia de un marco normativo que fomente la innovación y la asunción de riesgos, incluida una protección de la propiedad industrial en toda la Comunidad a precios mundialmente competitivos, y de que haya inversores bien dispuestos, sobre todo en una fase inicial.»<sup>1</sup>

El Consejo Europeo encargó a la Comisión que estudiara, junto con el Consejo, las medidas necesarias para utilizar todo el potencial de la biotecnología y consolidar la competitividad del sector biotecnológico europeo, con el fin de ponerse a la altura de los principales competidores japoneses y estadounidenses<sup>23</sup>.

Así, el 23 de enero de 2002, la Comisión adoptó una comunicación titulada «Ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa»<sup>4</sup>. Esta Comunicación, destinada a sintetizar los diferentes aspectos de las biotecnologías y, entre ellos, la patentabilidad de las invenciones en este ámbito, tiene como objetivo analizar la situación en la Comunidad Europea. Además, el plan de acción anexo a la misma define las prioridades en materia de biotecnología, acompañadas, en su caso, de un calendario para las acciones que se deben poner en marcha.

La acción 5, la más pertinente en el marco del presente informe, establece sin ambigüedad que los Estados miembros deberán transponer urgentemente al Derecho interno la Directiva 98/44/CE<sup>5</sup>. El presente informe recalca este requisito previo imperativo. La Comunicación insiste en que «la total aplicación de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones en biotecnología hará que aumente considerablemente la seguridad jurídica de la industria. Una situación legislativa más clara en el seno de la CE proporcionará a las empresas innovadoras en el sector de la biotecnología un incentivo para continuar, e incluso incrementar, sus inversiones en investigación»<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Conclusiones de la Presidencia; Consejo Europeo de Estocolmo, 23 y 24 de marzo de 2001; SN 100/01, punto 43, p. 10.

<sup>2</sup> Conclusiones de la Presidencia, *op. cit.*, punto 44, p. 11.

<sup>3</sup> Con vistas al Consejo Europeo de Barcelona, los primeros ministros neerlandés y británico, Sres. Kok y Blair, enviaron una carta al presidente del gobierno español, Sr. Aznar, con el título *Overcoming the European Paradox*, en la cual emplazan a la Comunidad Europea a tomar las medidas necesarias para alcanzar el objetivo establecido en el Consejo Europeo de Lisboa en marzo de 2000 de transformar a la Unión Europea en la economía más competitiva y dinámica del mundo en 2010. Para ello, la Comisión debería en particular presentar un plan de acción en la primavera de 2003 destinado a crear una Europa integrada de investigación e innovación. Más información sobre esta carta en: <http://www.pm.gov.uk/news.asp?newsID=3657>.

<sup>4</sup> COM(2002) 27 final.

<sup>5</sup> COM *op. cit.* Acción 5 del plan de acción, p. 23.

<sup>6</sup> COM *op. cit.* p. 10.

Por otra parte, la Comunicación observa que, habida cuenta del rápido progreso científico en este ámbito técnico, la legislación relativa a la propiedad intelectual debe someterse a un control estricto. Debe evaluarse periódicamente si el régimen de patentes satisface las necesidades de los investigadores y las empresas<sup>7</sup>.

El presente informe se ha elaborado para responder a este requisito.

En el momento de la adopción de la Directiva 98/44/CE, el 6 de julio de 1998, el legislador europeo consideró útil incluir en ella la obligación para la Comisión de remitir diferentes informes al Consejo y al Parlamento Europeo.

La letra a) del artículo 16 prevé un informe cada cinco años sobre posibles problemas que la Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros. La letra b) del artículo 16 impone a la Comisión la elaboración de un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable<sup>8</sup>.

Por último, la letra c) del artículo 16 de la Directiva prevé un informe anual sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética<sup>9</sup>.

El presente es el primero de dichos informes.

## **1. SITUACIÓN ACTUAL EN EUROPA**

### **1.1. Aplicación de la Directiva en los Estados miembros**

Es preciso destacar que la elaboración del presente informe fue bastante complicada debido a que, según la información de que disponían los servicios de la Comisión en el momento de su redacción, solamente seis Estados miembros habían incorporado la Directiva a su Derecho interno: Dinamarca, Finlandia, Irlanda, el Reino Unido, Grecia y España<sup>10</sup>.

Los demás Estados miembros se encuentran actualmente en distintas etapas del proceso de incorporación. En algunos países (Alemania, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos, Austria, Portugal) ya se están debatiendo las medidas en los parlamentos nacionales. En Bélgica, Francia y Suecia, los distintos ministerios interesados han avalado sendos proyectos de ley por los que se transpone la Directiva 98/44/CE, pero todavía no los han presentado ante los parlamentos nacionales respectivos.

---

<sup>7</sup> COM *op. cit.* p. 15.

<sup>8</sup> La Comisión entregó este informe el 14 de enero de 2002, COM(2002) 2 final.

<sup>9</sup> La ingeniería genética se puede definir como una técnica consistente en introducir cambios en la molécula de ADN de un organismo vivo sin intervención de medios naturales de reproducción. Michel Breuil, *Dictionnaire des sciences de la vie et de la terre*, Nathan, p. 212.

<sup>10</sup> La situación de transposición de la Directiva 98/44/CE en los Estados miembros de la Unión Europea se incluye como anexo al presente informe (anexo 1).

No obstante, esta transposición es esencial para evitar distorsiones entre las legislaciones de los Estados miembros. Si esta situación persistiera, frenaría considerablemente el desarrollo de la biotecnología en Europa.

Se considera importante hacer hincapié en que, en la actualidad, la protección mediante patentes en la Unión Europea está garantizada por dos sistemas, ninguno de los cuales se basa en instrumentos jurídicos comunitarios: el sistema europeo de patentes y los sistemas nacionales de patentes.

Sin embargo, sería deseable contar con la posibilidad de obtener una patente comunitaria, en particular en el ámbito de la biotecnología, que tenga un carácter unitario válido en todos los Estados miembros de la Comunidad Europea. Por este motivo, la Comisión Europea presentó una Propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria<sup>11</sup>, que actualmente está en fase de debate en el Consejo<sup>12</sup>. El Parlamento Europeo emitió su dictamen el 10 de abril de 2002<sup>13</sup>.

A la luz de una sentencia reciente del Tribunal de Justicia en la que se confirma la compatibilidad de la Directiva con diversos principios jurídicos y obligaciones internacionales, la Comisión se esforzará al máximo por estudiar las acciones más apropiadas para garantizar una transposición completa y rápida de la Directiva en el Derecho nacional en los Estados miembros que todavía no la hayan llevado a cabo.

## **1.2. Incorporación de la Directiva por la Organización Europea de Patentes**

Conviene observar que las principales normas establecidas en la Directiva 98/44/CE han quedado recogidas en el Convenio sobre la patente europea (en adelante, el Convenio) y, más concretamente, en su Reglamento de ejecución por una decisión del Consejo de administración de la Organización Europea de Patentes (en adelante, la Organización) de 16 de junio de 1999<sup>14</sup>. En efecto, las nuevas reglas 23 *ter* y siguientes, así como el apartado 6 de la regla 28, recogen las disposiciones básicas de la Directiva y, en particular, las relativas a sus artículos 4, 5 y 6. Además, la regla 23 *ter* establece que la Directiva 98/44/CE constituye un medio adicional de interpretación de estas reglas y, por consiguiente, de las disposiciones pertinentes del Convenio. A partir de ahora, las Cámaras de recursos que no están vinculadas por ninguna instrucción y que solamente deben adecuarse a lo dispuesto en el Convenio y su Reglamento de ejecución pueden referirse a los artículos y considerandos de la Directiva para apoyar sus decisiones. De esta forma, determinadas decisiones tomadas por los órganos cuasi judiciales de la Organización hacen referencia explícita a la Directiva 98/44/CE<sup>15</sup>.

Esta incorporación del Derecho comunitario por la Organización es importante, dado que el Convenio sobre la patente europea organiza un procedimiento único de examen de las solicitudes de patentes (efectuado por la Oficina Europea de Patentes, OEP) que permite disponer de una gama de patentes nacionales regidas por el Derecho nacional y

---

<sup>11</sup> COM(2000) 412 final de 1.8.2000.

<sup>12</sup> En la acción 5 del plan de acción adoptado en la Comunicación de la Comisión sobre las ciencias de la vida y biotecnología, la Comisión exhorta al Consejo a aprobar el Reglamento sobre la patente comunitaria. COM *op. cit.* p. 23.

<sup>13</sup> Este dictamen todavía no se ha publicado en el DOCE.

<sup>14</sup> JO OEB 7/1999, p. 437.

<sup>15</sup> Decisión de una División de Oposición de la OEP de 20 de junio de 2001, JO OEB 6/2002, p. 293; véase la nota 52.

comunitario. De esta forma, las patentes relacionadas con invenciones biotecnológicas se conceden de conformidad con lo dispuesto en la Directiva.

Las disposiciones de la Directiva recogidas en el Reglamento de ejecución se aplican igualmente a las patentes concedidas para Suiza, Liechtenstein, Mónaco, Chipre, Turquía, República Checa, Eslovaquia, Bulgaria y Estonia<sup>16</sup>.

### **1.3. Recurso de nulidad neerlandés contra la Directiva 98/44/CE. Decisión del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 9 de octubre de 2001**

Mediante escrito de 19 de octubre de 1998, el Reino de los Países Bajos, con el apoyo de Italia y Noruega (en virtud del acuerdo sobre el espacio económico europeo) solicitó la anulación de la Directiva 98/44/CE.

El Consejo y el Parlamento Europeo eran las partes demandadas y la Comisión intervino en defensa de la Directiva.

El recurso neerlandés se articula en torno a seis motivos, a saber: la no adecuación de su fundamento jurídico, en concreto, el artículo 95 del Tratado (antiguo artículo 100 A), la violación del principio de subsidiariedad, la violación del principio de seguridad jurídica, el incumplimiento de obligaciones internacionales, la violación del derecho fundamental al respeto de la dignidad de la persona y vicios sustanciales de forma en la adopción de la propuesta de la Comisión.

Además, el Reino de los Países Bajos remitió al Presidente del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas una solicitud de medidas provisionales destinadas a la suspensión de la aplicación de la Directiva 98/44/CE, basada en la necesidad urgente de los Estados miembros de no verse obligados a poner en práctica la Directiva 98/44/CE una vez transcurrida la fecha límite de transposición. Según este país, la transposición tendría consecuencias graves e irreversibles imposibles de reparar en el futuro. Mediante auto de 25 de julio de 2000, el Presidente del Tribunal rechazó esta solicitud.

Las alegaciones tuvieron lugar ante el Tribunal de Justicia el 13 de febrero de 2001. Las conclusiones del Abogado General Jacobs se presentaron el 14 de junio de 2001 con la recomendación de desestimar el recurso de nulidad<sup>17</sup>.

La sentencia del Tribunal de 9 de octubre de 2001<sup>18</sup> confirma las conclusiones del Abogado General y desestima el recurso.

Esta sentencia cobra especial importancia en la medida en que permitió al Tribunal reafirmar jurídicamente los principios básicos recogidos en la Directiva 98/44/CE.

---

<sup>16</sup> Los cuatro últimos países citados se incorporaron a la Organización Europea de Patentes el 1 de julio de 2002. Además, la Oficina Europea de Patentes concede patentes con validez en Albania, Lituania, Letonia, la Antigua República Yugoslava de Macedonia, Rumania y Eslovenia, a raíz de un acuerdo entre la Organización y dichos Estados.

<sup>17</sup> <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=fr&Submit=Rechercher&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

<sup>18</sup> <http://www.curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=en&Submit=Submit&docrequire=alldocs&numaff=C-377%2F98&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>

Además, las aclaraciones relativas a las disposiciones indicadas<sup>19</sup> permitirían facilitar y acelerar la transposición de la Directiva en algunos Estados miembros.

La justificación de esta sentencia se recoge más adelante en el presente informe<sup>20</sup>.

#### **1.4. Resumen de las disposiciones clave de la Directiva**

La Comisión no tiene la intención de aportar necesariamente en esta sección líneas directrices para la interpretación de la Directiva 98/44/CE, ya que ésta incluye una redacción lo bastante clara como para que los Estados miembros puedan incorporarla a su Derecho nacional.

Su objetivo es resumir los diversos elementos que puedan haber surgido durante las tareas preparatorias de la Directiva, así como las conclusiones del Abogado General y la sentencia del Tribunal de Justicia. Por tanto, conviene consultarlas en paralelo a las disposiciones pertinentes de la Directiva 98/44/CE.

En principio, conviene hacer hincapié en que el Tribunal de Justicia ha recordado el ámbito de aplicación de la Directiva: ésta se limita fundamentalmente a definir determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica y a la amplitud de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica. Las condiciones relativas a la autorización de investigación (en particular, la investigación sobre células madre humanas) o a la explotación de los productos patentados se rigen por las disposiciones nacionales, comunitarias o internacionales aplicables y pertinentes<sup>21</sup>.

Así, la Directiva no podría regular, por ejemplo, el consentimiento libre e informado del donante y del receptor de materia biológica de origen humano, que continúa estando regido por el derecho positivo aplicable de conformidad con el respeto del principio fundamental de la integridad de la persona<sup>22</sup>.

El presente informe se centra en los cuatro asuntos básicos siguientes:

- La conformidad de la Directiva con los acuerdos internacionales pertinentes en la materia.
- La patentabilidad de invenciones que tengan por objeto vegetales y animales.
- La patentabilidad de invenciones que tengan por objeto elementos aislados del cuerpo humano.

---

<sup>19</sup> Especialmente sobre determinadas disposiciones estudiadas en el ámbito del presente informe (patentabilidad de los vegetales, de elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo, exclusiones a la patentabilidad por motivos de orden público o moralidad).

<sup>20</sup> En el presente informe solamente se desarrollarán los motivos que tengan algún vínculo con las disposiciones básicas de la Directiva, es decir, los argumentos desarrollados en favor del artículo 4 (patentabilidad de vegetales y animales), del artículo 5 (patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano), del artículo 6 (exclusión de la patentabilidad por motivos de orden público o moralidad).

<sup>21</sup> Punto 79 de la sentencia.

<sup>22</sup> Puntos 78 a 80 de la sentencia.

- Las exclusiones de la patentabilidad previstas en el artículo 6 de la Directiva.

Estos principios generales se analizarán con detalle en el presente informe.

## **2. CONFORMIDAD DE LA DIRECTIVA CON LOS ACUERDOS INTERNACIONALES PERTINENTES EN LA MATERIA**

Numerosos organismos internacionales se han visto en la necesidad de abordar la cuestión de la protección de las invenciones biotecnológicas. Así, el Consejo de los ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio), en el contexto del examen de lo dispuesto en la letra b) del apartado 3 del artículo 27 del acuerdo, ha tenido numerosas oportunidades para tratar esta cuestión. Igualmente, esta problemática se ha debatido en el seno de la FAO y se sigue debatiendo en el contexto del Convenio sobre la diversidad biológica (CDB).

Parece indiscutible que la Directiva se ajusta plenamente a los tratados existentes en el ámbito de la biotecnología.

### **2.1. Compatibilidad de la Directiva con determinados convenios internacionales**

En el contexto del recurso de nulidad de la Directiva 98/44/CE, el Tribunal analizó si se podía considerar competente para apreciar la validez de la Directiva respecto a convenios internacionales tales como el Convenio sobre la patente europea, el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) de la OMC y el Convenio sobre la diversidad biológica (CDB).

A título preliminar, es conveniente observar que la Directiva no regula las obligaciones impuestas por convenios internacionales a los Estados miembros. En concreto, el apartado 2 del artículo 1 precisa que la Directiva no afectará a lo dispuesto en el Acuerdo ADPIC y en el Convenio sobre la diversidad biológica.

El Tribunal no se considera competente para analizar la validez de la Directiva en relación con el Convenio sobre la patente europea, en la medida en que la Comunidad Europea no es parte del mismo. Igualmente, declina su competencia en relación con la conformidad de la Directiva respecto al Acuerdo sobre los ADPIC (del que la CE es parte para los aspectos incluidos en sus competencias), habida cuenta de que dicho acuerdo está basado en un principio de reciprocidad y acuerdos mutuamente ventajosos<sup>23</sup>.

Por el contrario, el Tribunal se declara competente en relación con la validez jurídica de la Directiva respecto al Convenio sobre la diversidad biológica<sup>24</sup>. No obstante, observa que nada de lo dispuesto en dicho Convenio impondría incluir entre las condiciones de concesión de una patente que se tuviera en cuenta el interés del país de origen del recurso genético o la existencia de medidas de transferencia tecnológica<sup>25</sup>. Además, el Tribunal recuerda que, en virtud del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 98/44/CE, los Estados miembros tienen el deber de aplicar la Directiva de conformidad con los compromisos

---

<sup>23</sup> Punto 53 de la sentencia.

<sup>24</sup> Punto 53 de la sentencia.

<sup>25</sup> Punto 66 de la sentencia.

que hayan asumido en materia de diversidad biológica<sup>26</sup>. Por último, el considerando 55 de la Directiva prevé que los Estados miembros, en el marco de la aplicación de la misma, deberán tener en cuenta el artículo 3 (propiedad de los recursos genéticos), la letra j) del artículo 8 (conocimientos tradicionales) y el artículo 16 del mencionado Convenio (acceso a la tecnología y transferencia de tecnología).

## **2.2. Tratado sobre el derecho sustantivo de patentes (negociado en el seno de la OMPI)**

Es probable que las tareas llevadas a cabo a escala internacional, en particular las emprendidas en el seno de la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) en relación con el SPLT (*Substantive Patent Law Treaty*, Tratado sobre el derecho sustantivo de patentes), influyan de alguna manera en la Directiva 98/44/CE.

Conviene recordar, en primer lugar, que la Comunidad Europea como tal no es miembro de la OMPI<sup>27</sup>. No obstante, puesto que todos los Estados miembros forman parte de dicha Organización, están obligados, en virtud del artículo 10 del Tratado CE, a no poner en entredicho las políticas ni el Derecho comunitario en vigor. Además, con la llegada de la futura patente comunitaria, la Comunidad Europea probablemente formará parte de este futuro tratado.

Tras la adopción del PLT (*Patent Law Treaty*, Tratado sobre el derecho de patentes) en junio de 2000<sup>28</sup> relativo a la armonización formal del derecho de patentes, se iniciaron las tareas relativas al SPLT. Los Órganos directores de la OMPI decidieron relanzar el proceso de armonización del derecho sustantivo de patente, incluidas, en particular, las invenciones en el ámbito de la biotecnología<sup>29</sup>.

Este nuevo proyecto de tratado tiene el objetivo de establecer a escala internacional disposiciones imperativas aplicables al derecho sustantivo sobre de patentes y de articularse armoniosamente con el Acuerdo sobre los ADPIC, el PLT y el PCT (*Patent Cooperation Treaty*, Tratado de cooperación en materia de patentes).

Actualmente, las disposiciones de la Directiva que pueden verse afectadas por estas negociaciones son las que tienen relación con la aplicación industrial y las relativas al depósito de una materia biológica en una institución reconocida. La Comisión tiene la intención de seguir muy de cerca el desarrollo de estas negociaciones internacionales.

## **3. PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE TENGAN POR OBJETO VEGETALES O ANIMALES**

La Directiva distingue, por una parte, entre los vegetales y animales, que son patentables, y, por otra parte, las variedades vegetales y las razas animales, que no lo son. El motivo

<sup>26</sup> Punto 67 de la sentencia.

<sup>27</sup> Las tareas relativas al SPLT se llevan a cabo en el marco del Comité permanente sobre el derecho de patentes, en el que la Comunidad Europea participa únicamente como observadora. Por el contrario, en otros comités, como el Comité permanente sobre el derecho de marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas, participa en calidad de delegación.

<sup>28</sup> <http://www.wipo.org/treaties/ip/plt/index-es.html>.

<sup>29</sup> Es preciso tener presente que durante los años 80 ya se puso en marcha un ejercicio similar, que no obtuvo resultados positivos en la Conferencia Diplomática de La Haya en 1991.

de esta diferencia reside en los medios de obtención del producto en cuestión: una variedad vegetal o una raza animal se obtiene, en general, por procedimientos esencialmente biológicos (reproducción sexuada observable en la naturaleza), mientras que los vegetales y animales transgénicos son resultado de procedimientos no biológicos de ingeniería genética.

La Directiva ha optado por no hacer uso de la posibilidad que se ofrece a los Estados parte del Acuerdo sobre los ADPIC, en la letra b) del apartado 3 de su artículo 27, de excluir de la protección mediante patente a las plantas y los animales.

### **3.1. Patentabilidad de invenciones que tengan por objeto vegetales**

La Directiva recuerda que, si bien los vegetales son patentables, las variedades vegetales quedan excluidas de la patentabilidad y están protegidas por derechos de obtención vegetal. Estos derechos son conformes al sistema de protección *sui generis* previsto en el Acuerdo sobre los ADPIC<sup>30</sup>.

El apartado 2 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, define la variedad vegetal como un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido<sup>31</sup>.

#### *3.1.1. Disposiciones pertinentes de la Directiva*

Las disposiciones pertinentes de la Directiva se encuentran en el artículo 4 y en los considerandos 29 a 32.

En el recurso de nulidad de la Directiva 98/44/CE, los demandantes consideraban que las disposiciones relativas a la patentabilidad de los vegetales y animales eran poco claras y ambiguas y, por lo tanto, fuente de inseguridad jurídica, lo que justificaba la anulación de la Directiva.

El Tribunal rechazó estos argumentos, destacando el fondo del artículo 4 de la Directiva, donde se establece que no se podrá conceder una patente a una variedad vegetal, pero sí a invenciones cuya viabilidad técnica no se limita a una variedad vegetal determinada<sup>32</sup>.

Basándose en los considerandos 29 a 32 de la Directiva, el Tribunal observa que las variedades vegetales se caracterizan por la totalidad de su genoma y están protegidas por

---

<sup>30</sup> El Acuerdo sobre los ADPIC ofrece a sus miembros tres alternativas para la protección de las variedades vegetales:

- Protección mediante patente.

- Protección mediante un sistema *sui generis* eficaz. En los países occidentales, se suele admitir que el sistema que debe servir de base para este tipo de protección es el ofrecido por el Convenio de la UPOV y, en particular, su última Acta de revisión de 1991. No obstante, determinados miembros de la OMC consideran que hay modelos de protección organizados en el marco del Convenio sobre la diversidad biológica que pueden servir igualmente de base para la protección *sui generis* prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC.

- Una combinación de ambos medios. Se trata en especial de la situación de los Estados Unidos, donde es posible una protección por patente o por derecho de obtención vegetal para la misma variedad vegetal.

<sup>31</sup> El taxón representa un grupo de organismos que forman una unidad bien delimitada en cada uno de los niveles jerárquicos de la clasificación. Michel Breuil, *op. cit.*, p. 444.

<sup>32</sup> Punto 43 de la sentencia.

derechos de obtención vegetal. Por el contrario, los conjuntos vegetales de un rango taxonómico superior a la variedad, caracterizados por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) pueden ser objeto de protección mediante patente si la invención relativa a ellos incorpora únicamente un gen nuevo y se refiere a un conjunto más amplio que una sola variedad vegetal.

La conclusión del Tribunal es que una modificación genética de una variedad vegetal determinada no es patentable, pero que una modificación de alcance superior, en particular, sobre una especie, puede ser protegida mediante patente<sup>33 34</sup>.

Es conveniente observar que esta distinción no se aplica en los Estados Unidos. El Tribunal Supremo, en una sentencia de 10 de diciembre de 2001, consideró que se podía otorgar una patente para una invención sobre una variedad vegetal en la medida en que esta cumpliera las condiciones requeridas (novedad, no evidencia, aplicación industrial, descripción suficiente y depósito de la materia biológica accesible al público)<sup>35</sup>.

### 3.1.2. *Acción comunitaria necesaria en materia de licencias por dependencia*

El artículo 12 de la Directiva organiza un régimen de licencias por dependencia entre los derechos de obtención vegetal y las patentes cuando un obtentor no pueda obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior o viceversa.

Los solicitantes de las licencias deberán demostrar que se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual y que la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

El apartado 4 de dicho artículo establece que, cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) n° 2100/94.

---

<sup>33</sup> Puntos 44 y 45 de la sentencia.

<sup>34</sup> Ante la Alta Cámara de Recursos de la Organización Europea de Patentes se presentó un litigio sobre este mismo problema. Su decisión, de 20 de diciembre de 1999, se basa, *mutatis mutandis*, en las mismas consideraciones incluidas en la Directiva 98/44/CE, a saber:

- Una reivindicación que incluya tan solo variedades vegetales específicas no queda excluida de patentabilidad en virtud de la letra b) del artículo 53 del Convenio sobre la patente europea, aun cuando pueda cubrir variedades vegetales.

- Si el objeto de una patente es un procedimiento de obtención de una variedad vegetal, los derechos otorgados por dicha patente no se extienden a la variedad vegetal obtenida directamente por tal procedimiento.

- La excepción a la patentabilidad establecida en el artículo 53 del citado Convenio se aplica a las variedades vegetales, sea cual sea su procedimiento de obtención. Por consiguiente, las variedades vegetales que contengan genes introducidos en un vegetal ancestral mediante recombinación genética quedan excluidos de la patentabilidad.

*JO OEB* 3/2000, p. 111.

<sup>35</sup> J.E.M. AG Supply, Inc. / Pioneer Hi-Bred International I.N.C., 10 de diciembre de 2001, BNA's 14-12-01 (vol 63, n° 1552), p. 144. Esta decisión se basa en el amplísimo ámbito de protección establecido en el marco de la sentencia *Diamond / Chakrabarty*, 447, US 303 (1980). Es de destacar que un juez se abstuvo en la votación y otros dos emitieron un voto contrario.

No se puede imputar a los Estados miembros la no transposición al Derecho nacional de una disposición que debería ser modificada por la Comisión en el marco del citado Reglamento.

En efecto, el artículo 29 prevé la concesión de estas licencias por la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales **únicamente cuando lo justifique el interés público**.

Por otra parte, en virtud del apartado 7 del artículo 29 del Reglamento (CE) nº 2100/94, la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales es la única habilitada para conceder licencias obligatorias. No obstante, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, esta misma Oficina no será competente para conceder licencias obligatorias sobre patentes nacionales.

Los servicios de la Comisión han comenzado a examinar la incidencia del artículo 12 de la citada Directiva sobre el artículo 29 del Reglamento 2100/94. Ya han dado los pasos necesarios para presentar al Consejo las propuestas apropiadas a fin de solucionar esta dificultad.

### **3.2. Patentabilidad de invenciones que tengan por objeto animales**

Esta cuestión no se abordó en la sentencia del Tribunal<sup>36</sup>. No existe definición jurídica alguna de raza de animales, que se puede definir como un conjunto taxonómico inmediatamente posterior a la subespecie (cuando exista) o a la especie, cuyos miembros difieren de otros representantes de la misma especie<sup>37</sup> o subespecie en características menores pero permanentes o hereditarias<sup>38</sup>.

Las disposiciones pertinentes de la Directiva en esta materia son básicamente el artículo 4 y la letra d) del apartado 2 del artículo 6. Además, es conveniente observar que en el Derecho comunitario no existe protección de las razas de animales.

#### *3.2.1. Aplicación del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva*

En virtud de la letra a) del apartado 1 del artículo 4, las razas de animales no serán patentables. Sin embargo, las invenciones que tengan por objeto animales serán patentables si su viabilidad técnica no se limita a una raza animal determinada<sup>39</sup>. Si un animal solamente puede obtenerse mediante ingeniería genética, con exclusión de todo tipo de cruce natural, la invención que tenga por objeto dicho animal se podrá proteger mediante patente<sup>40</sup>.

---

<sup>36</sup> No obstante, el Abogado General Jacobs trató este asunto en sus conclusiones.

<sup>37</sup> Por «especie» se entiende un conjunto de individuos que presentan características morfológicas, anatómicas, ecológicas, etológicas, bioquímicas, fisiológicas, etc., comunes y que se parecen más entre ellos que a otros conjuntos equivalentes. Para pertenecer a la misma especie, los individuos deben compartir, en condiciones naturales, una descendencia común fértil.

Michel Breuil, *op. cit.*, p. 188.

<sup>38</sup> Definición del *Shorter Oxford English Dictionary*.

Véanse las conclusiones del Abogado General Jacobs, punto 131.

<sup>39</sup> Conviene observar que, en virtud del apartado 3 del artículo 4 de la Directiva, es igualmente posible obtener una patente para procedimientos técnicos que permitan obtener un nuevo animal, así como para el propio animal obtenido por dichos procedimientos técnicos.

<sup>40</sup> El razonamiento expresado en relación con los vegetales se aplica *mutatis mutandis* a los animales.

Esta cuestión se ha debatido en numerosas ocasiones en Europa en relación con la patente sobre el ratón oncógeno de Harvard, un mamífero modificado por transferencia génica. Gracias a esta manipulación, el animal puede desarrollar, en determinadas condiciones, tumores que pueden utilizarse en la investigación sobre el cáncer<sup>41</sup>.

El 7 de noviembre de 2001, tras más de 16 años de procedimiento, la División de Oposición de la OEP encargada de este asunto decidió limitar esta patente a los roedores transgénicos portadores de un gen canceroso y, por tanto, no autorizar su extensión a todos los mamíferos portadores del gen introducido. En los Estados Unidos, esta patente se ha otorgado en su forma inicial, es decir, cubre todos los mamíferos transgénicos no humanos<sup>42</sup>.

Igualmente, es conveniente observar que el Tribunal de apelación federal canadiense, en su sentencia del 3 de agosto de 2000, aceptó que esta patente tuviera el mismo alcance que la otorgada por la Oficina de patentes de los Estados Unidos (USPTO)<sup>43</sup>.

### 3.2.2. *La patente EP 0 578 653 B [Patente Seabright]*

Desde la adopción de la Directiva 98/44/CE en julio de 1998, entre el gran número de patentes concedidas en el ámbito de la biotecnología y la ingeniería genética, algunas de las concedidas por la Oficina Europea de Patentes han provocado cierta intranquilidad entre la opinión pública. Esto sucedió, en particular, en el caso de una patente concedida a la empresa Seabright.

La patente europea EP 0 578 653 concedida el 18 de julio de 2001 se refiere a la creación de un pez transgénico caracterizado por la incorporación de un gen quimérico<sup>44</sup> de origen no humano. Además, esta patente abarca igualmente los ensayos correspondientes para la detección de peces transgénicos.

El diputado europeo Jaime Valdivielso de Cué planteó una pregunta escrita a la Comisión relativa, en particular, a la conformidad de la concesión de una patente de este tipo con la no patentabilidad de las razas de animales. La Comisión, por medio del comisario Bolkestein, respondió a esta pregunta el 21 de diciembre de 2001. Observó, en particular, que la regla 23 *quater* del Reglamento de ejecución del Convenio sobre la patente europea, que recoge el fondo de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 98/44/CE, establece que puede concederse una patente sobre una invención relativa a un animal en la medida en que la contribución técnica que implique la invención reivindicada no quede confinada a una raza de animales determinada. Este parece ser el caso en cuestión.

Es preciso observar que el gen quimérico que da lugar a la creación de este pez transgénico no produciría un ser híbrido a partir de células germinales o totipotentes

---

<sup>41</sup> Puede consultar más información en el sitio web de la OEP:  
[http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001\\_11\\_05\\_e.htm](http://www.european-patent-office.org/news/pressrel/2001_11_05_e.htm)

<sup>42</sup> Patente EE.UU. 4.736.866.

<sup>43</sup> *President and Fellows of Harvard College / Canada F.C.J.* n° 1213. Más información sobre este asunto en Mark Perry y Priti Krishna *Making Sense of Mouse Tales: Canada Lifeform Patents Topsy-Turvy*, EIPR [2001] 4, p. 196.

<sup>44</sup> Quimera: organismo desarrollado a partir de un embrión formado por células originarias de dos individuos diferentes y que, por tanto, está constituido por células que poseen dos genotipos diferentes. Michel Breuil, *op. cit.* p. 103.

humanas y animales. En tal caso, esta invención se referiría a la clonación de un ser quimérico (de origen parcialmente humano), por lo que no sería patentable.

### 3.2.3. *Exclusión prevista en la letra d) del apartado 2 del artículo 6 de la Directiva*

La letra d) del apartado 2 del artículo 6 establece que los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos, se considerarán no patentables.

Esta excepción se inscribe en el concepto general de exclusión previsto para las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad.

El considerando 45 precisa que la utilidad médica sustancial para el hombre o el animal antes mencionada se deberá observar en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica.

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías emitió un Dictamen el 21 de mayo de 1996<sup>45</sup> sobre los aspectos éticos de la modificación genética de los animales, según el cual tales modificaciones son admisibles y pueden ser objeto de patente, pero, habida cuenta de las posibles consecuencias de las técnicas empleadas sobre la salud humana y animal, el medio ambiente y la sociedad, se impone una extrema prudencia. Según este Dictamen, el principio de prudencia se debe aplicar, en particular, tanto a la obtención de animales genéticamente modificados como a la utilización y el cuidado de dichos animales.

### **3.3. Exclusión de procedimientos esencialmente biológicos; patentabilidad de microorganismos**

Para ser exhaustivos en esta cuestión, es preciso observar que los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales no son patentables. Por el contrario, un procedimiento no esencialmente biológico sí lo será. La apreciación de tal diferencia corresponderá a los tribunales.

El apartado 1 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC establece un principio general de patentabilidad en todos los campos de la tecnología. No obstante, en virtud de la letra b) del apartado 3 del mismo artículo 27, los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las plantas y los animales, siempre y cuando las invenciones relacionadas cumplan las condiciones clásicas de patentabilidad. Además, en el mismo párrafo se impone a los Miembros la obligación de otorgar protección mediante patentes a los procedimientos no biológicos.

Lo mismo se aplica a los procedimientos microbiológicos. Además, siempre según el Acuerdo sobre los ADPIC, los microorganismos podrán recibir protección mediante patente si se cumplen las condiciones de patentabilidad.

Por este motivo, el apartado 3 del artículo 4 precisa que las invenciones que tengan por objeto un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un

---

<sup>45</sup> Dictamen n° 7 disponible en la dirección siguiente:  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)

producto obtenido a través de dichos procedimientos no se verán excluidas *per se* de la patentabilidad.

#### **4. PATENTABILIDAD DE INVENCIONES QUE TENGAN POR OBJETO ELEMENTOS AISLADOS DEL CUERPO HUMANO**

El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución no es patentable, dado que se trataría de un simple descubrimiento. Tampoco lo es el simple descifrado de uno de sus elementos. Esta exclusión cubre asimismo el descubrimiento de la secuencia o la secuencia parcial de un gen.

Por el contrario, un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, obtenido mediante técnicas de identificación, purificación, caracterización o multiplicación puede considerarse una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Por supuesto, el mismo razonamiento podrá aplicarse a cualquier elemento que se haya obtenido de otro modo de manera sintética mediante un procedimiento técnico.

Este tipo de invención, que se podría proteger mediante patente, deberá respetar las condiciones clásicas de patentabilidad, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

La Directiva permite cierta flexibilidad en cuanto a la amplitud de la protección de las invenciones que tengan por objeto elementos aislados del cuerpo humano.

#### **4.1. Distinción entre simples descubrimientos e invenciones patentables; condiciones de patentabilidad**

##### *4.1.1. Disposiciones pertinentes de la Directiva 98/44/CE*

En su ámbito de aplicación, la Directiva examina las condiciones que permitan proteger mediante patentes las invenciones relacionadas con la materia biológica. Así, reitera los principios básicos del derecho sobre patentes, es decir, que son patentables las **invenciones nuevas** que impliquen **actividad inventiva** y sean susceptibles de **aplicación industrial**.

En lo relativo al cuerpo humano, elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo mediante un procedimiento técnico, la Directiva aporta orientaciones adicionales a las condiciones tradicionales de patentabilidad.

Los apartados 1 y 2 del artículo 5, junto con los considerandos 16, 20 y 21 se esfuerzan por distinguir en este ámbito entre los descubrimientos no patentables y las invenciones patentables. En primer lugar, disponen que el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no son invenciones patentables.

Por otra parte, de la exposición de motivos de la posición común aprobada por el Consejo el 26 de febrero de 1998 con vistas a la adopción de la Directiva 98/44/CE, se desprende

que los términos «El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo» incluyen al embrión humano<sup>46</sup>.

De ello se deduce que ni el genoma humano en su estado natural ni los datos fundamentales brutos relativos al genoma humano constituyen invenciones patentables. Por tanto, la Directiva se ajusta al artículo 4 de la declaración de la UNESCO sobre el genoma humano, según el cual el genoma humano en su forma natural no dará lugar a beneficios financieros<sup>47</sup>. La Directiva se inscribe igualmente en el marco de la declaración conjunta sobre el genoma humano presentada en 2000 por el Presidente Clinton y el Primer Ministro Blair<sup>48</sup>.

Sin embargo, la Directiva establece en el apartado 2 de su artículo 5 que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

Conviene observar, de entrada, que al contrario de lo que se haya podido afirmar, la Directiva no tiene la intención de poner en duda el respeto de la integridad del cuerpo humano. En efecto, no se podrá obtener una patente válida para una invención que tenga por objeto aislar de su estado natural un órgano del cuerpo humano, como por ejemplo un riñón, para comercializarlo. Tal invención sería contraria, sin ninguna duda, al principio de «no propiedad» del cuerpo humano, esencial en la Comunidad Europea, y debería quedar excluida de la patentabilidad de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva<sup>49</sup>.

Hay quien opina que este segundo apartado niega el principio general de no patentabilidad establecido en el primer apartado, vaciando así de sentido la no patentabilidad del cuerpo humano. No es así en absoluto. Como explica el considerando 21, el razonamiento es que un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, para poder ser patentable, deberá ser, por ejemplo, resultado de procedimientos técnicos que lo hayan identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano. Tales técnicas no se presentan espontáneamente en la naturaleza. Efectivamente, los elementos aislados del cuerpo humano tomados en su contexto natural no podrían explotarse con una lógica industrial. Solamente presentarían propiedades naturales que, mediante la ingeniería genética, se podrían explotar e insertar en un proceso técnico. Por tanto, la distinción

---

<sup>46</sup> DO C 110 de 8.4.1998, p. 28, punto 20.

<sup>47</sup> <http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html>

<sup>48</sup> Declaración conjunta realizada en videoconferencia desde la Casa Blanca. A continuación se incluye el pasaje pertinente de esta declaración:

«Como sucede con los mayores logros científicos, las cuestiones éticas y morales planteadas por los sorprendentes avances son profundas. Todos nosotros compartimos la obligación de garantizar que la propiedad común del genoma humano se utilice libremente para el bien común de toda la raza humana, de garantizar que la información que ahora está en nuestras manos sea utilizada para transformar la medicina y que no se abuse de ella para hacer del hombre su propio creador o invadir su intimidad.»

<sup>49</sup> Véanse las explicaciones relativas a esta cuestión en la sección 5 del presente informe.

perfectamente conocida en el Derecho de patentes entre un descubrimiento y una invención alcanza su mayor grado en el ámbito de la biotecnología<sup>50</sup>.

La Directiva 98/44/CE, en el apartado 2 de su artículo 5, se limita a establecer que un elemento aislado del cuerpo humano puede considerarse una invención patentable. Esta invención debería, no obstante, responder a los criterios de patentabilidad, especialmente en lo relativo a su carácter inventivo y a su aplicabilidad industrial. Es conveniente observar que la ley de los Estados Unidos exige igualmente el respeto de criterios similares (novedad, no evidencia, utilidad<sup>51</sup>).

A veces se opone el argumento de que el proceso consistente en aislar un gen particular mediante clonación ya es tan rutinario que no implica ninguna actividad inventiva. En tal caso, dicho gen específico podría representar una invención a pesar de todo, aunque no sea patentable porque no respondería al criterio de actividad inventiva. La Directiva no modifica el criterio bien establecido que permite determinar si una invención responde a la exigencia de actividad inventiva.

Actualmente existe la posibilidad de deducir la función de un gen efectuando comparaciones informáticas con otros genes cuyas funciones ya sean conocidas. En este caso, la patentabilidad del gen puede verse denegada con el argumento de ausencia de actividad inventiva.

Si bien la Directiva no necesitó aportar orientaciones adicionales sobre la cuestión de la actividad inventiva, en el caso de la aplicación industrial se consideró necesario proporcionar líneas directrices para contribuir a la decisión sobre si una secuencia genética cumple este requisito. El considerando 23 precisa que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico y que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.

Por otro lado, el considerando 24 añade que, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, es necesario, para respetar el criterio de la aplicación industrial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza: el nivel de descripción requerido en relación con la utilidad específica puede diferir según el caso, depender de los conocimientos disponibles y variar en la medida que se extiende el uso de los genes para fines terapéuticos y diagnósticos.

En una decisión muy reciente, una Cámara de oposición de la OEP precisó lo que debía entenderse por aplicación industrial en relación con una secuencia genética. El posible uso de una secuencia divulgada en una solicitud no deberá ser especulativo, es decir, deberá ser específico, sustancial y creíble<sup>52</sup>.

---

<sup>50</sup> En los Estados Unidos, el Tribunal Supremo afirmó en su sentencia *Diamond / Chakrabarty* (*op. cit.*) que el ámbito de la patentabilidad incluye todo lo que es producido por el ser humano. La amplitud exacta de esta sentencia estaría sujeta a interpretación.

<sup>51</sup> La noción de no evidencia equivale, más o menos, a la actividad inventiva. Por el contrario, el concepto de utilidad a veces puede diferir del de aplicación industrial.

<sup>52</sup> Decisión de la División de oposición de 20 de junio de 2001, *ICOS/SmithKline Beecham y Duphar International Research JO OEB 6/02*, p. 293. Se ha presentado un recurso contra esta decisión.

Por último, responder al criterio de aplicación industrial no es más que un obstáculo para la obtención de una patente. En efecto, siguen siendo de aplicación las normas generales para estudiar la patentabilidad de una invención que tenga por objeto un gen o una secuencia parcial de un gen. El considerando 8 de la Directiva lo recuerda sin ambigüedad, por lo que es conveniente respetar en particular el requisito de explicar la invención de manera lo bastante clara y completa para que un experto pueda llevarla a cabo. El examinador que instruya la solicitud de patente debería poder llevar a cabo teóricamente la invención a partir de los elementos que se proporcionan en la solicitud de patente. Según el artículo 13 de la Directiva, 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 tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si la materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida<sup>53</sup>. Este artículo establece igualmente que la solicitud presentada deberá contener la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica objeto de la invención o utilizada en la misma.

El Grupo europeo de ética, en su Dictamen n° 8 de 25 de septiembre de 1996<sup>54</sup>, sobre los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto elementos de origen humano (*Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions portant sur les éléments d'origine humaine*), consideró que:

- La distinción tradicional entre descubrimiento (no patentable) e invención (patentable) reviste, en el ámbito de la biotecnología, una dimensión ética particular.
- El simple conocimiento de la estructura total o parcial de un gen no puede ser objeto de una patente.
- En lo relativo a las invenciones que implican un gen o una secuencia parcial de un gen humano, la concesión de una patente únicamente es aceptable si, por una parte, la identificación de una función del gen o de la secuencia génica abre la puerta a nuevas posibilidades (por ejemplo, la fabricación de un nuevo medicamento) y, por otra parte, si la aplicación cubierta por la patente se describe con precisión.

#### 4.1.2. Pasajes pertinentes de la sentencia del Tribunal

El Tribunal, en su sentencia, debió pronunciarse sobre los motivos planteados con vistas a la anulación de la Directiva y, en particular, sobre la violación de los derechos

---

Conviene observar que las líneas directrices publicadas por la USPTO tienen más o menos el mismo enfoque. Así, una solicitud sobre una invención relativa a un gen aislado y purificado para el cual se indique una utilidad específica, sustancial y creíble, podrá dar lugar a la concesión de una patente.

*Federal Register* / Vol. 66, n° 4/ viernes, 5 de enero de 2001/*Notices*, p. 1093.

<sup>53</sup> El mismo artículo 13 precisa que: «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 lo sucesivo denominado "el Tratado de Budapest"».

<sup>54</sup> Dictamen disponible en: [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics).

fundamentales relativos al respeto de la dignidad y de la integridad humanas en relación con el artículo 5 de la Directiva, y sobre la solicitud de anulación de dicha Directiva.

En lo que respecta a la dignidad humana, el Tribunal observa que la Directiva recoge claramente este principio en la medida en que el apartado 1 de su artículo 5 prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, constituyan invenciones patentables<sup>55</sup>.

El Tribunal afirma que el respeto de la integridad de la persona está igualmente recogido en la Directiva. En efecto, recuerda que un elemento del cuerpo humano en su entorno natural no puede ser objeto de derechos de propiedad. El simple hecho de descubrirlo no confiere ningún derecho<sup>56</sup>.

Por el contrario, solamente pueden ser objeto de una solicitud de patente las invenciones que asocien un elemento natural con un procedimiento técnico que permita aislarlas o producirlas con vistas a una aplicación industrial<sup>57</sup>.

El Tribunal prosigue afirmando que lo mismo será aplicable para las secuencias o secuencias parciales de genes humanos. Según él, los resultados de trabajos sobre estas secuencias solamente pueden dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada, por una parte, de una descripción del método original de secuenciación que permitió la invención y, por otra parte, de una exposición de la aplicación industrial en la que deberán desembocar los trabajos. En caso de no respetarse ambas condiciones, no se podrá conceder la patente porque se trataría de un simple descubrimiento<sup>58</sup>.

#### 4.1.3. *Patentes EP 699 754 y EP 705 903 [patente de Myriad Genetics sobre la detección del cáncer de mama]*

Estas dos patentes concedidas a la empresa Myriad Genetics se basan en una invención que permite la detección precoz del cáncer de mama y de ovarios (estas pruebas se basan en los genes BRCA1 y BRCA2). Las patentes concedidas a la empresa Myriad Genetics se refieren a métodos y al material utilizado para aislar y detectar el cambio de algunos alelos de los genes BRCA1 y BRCA2 que pueden ser la causa del cáncer de mama o de ovarios. Las pruebas propuestas por esta empresa resultan más completas que las que existían hasta el momento. Además, estas nuevas pruebas, a diferencia de las anteriormente disponibles, no requieren tomar muestras previas de familiares que hayan padecido cáncer de mama o de ovarios.

Se han dirigido a la Comisión numerosas preguntas relativas a esta patente, en concreto por los parlamentarios Raffaele Costa<sup>59</sup>, Dorette Corbey y Ria Oomen-Ruijten<sup>60</sup>, Thors<sup>61</sup>, Maes<sup>62</sup> y Staes<sup>63</sup>. Estas preguntas se han centrado principalmente en los peligros que la concesión de tales patentes plantearían para la libertad de investigación en la Comunidad

---

<sup>55</sup> Punto 71 de la sentencia.

<sup>56</sup> Puntos 72 y 73 de la sentencia.

<sup>57</sup> Punto 72 de la sentencia.

<sup>58</sup> Punto 74 de la sentencia.

<sup>59</sup> Pregunta escrita E-01/2676.

<sup>60</sup> Pregunta escrita E-3472/01.

<sup>61</sup> Pregunta oral H-0939/01.

<sup>62</sup> Pregunta escrita E-3399/01.

<sup>63</sup> Pregunta oral H-0061/02.

Europea, así como en el elevado coste que supondría para los pacientes europeos el acceso a la tecnología objeto de dichas patentes.

La Comisión desea hacer hincapié en el hecho de que la Directiva 98/44/CE no pretende poner en entredicho el principio general de libertad de la investigación en Europa<sup>64</sup>. Según este principio, las acciones realizadas de manera privada y con fines no comerciales, así como las llevadas a cabo con carácter experimental relativas a la invención patentada no constituyen actos de falsificación.

Además, la Comisión desea recordar que si se comercializan los resultados de las investigaciones y dichos resultados utilizan una técnica ya patentada, deberá obtenerse del titular de la patente una licencia por dependencia. En caso de negarse éste a conceder una licencia en condiciones razonables, podría otorgarse una licencia obligatoria, mediante una remuneración justa, según las disposiciones nacionales aplicables en las legislaciones de los Estados miembros<sup>65</sup>.

Por último, la Comisión recordó que la mayoría de las legislaciones nacionales de los Estados miembros de la Comunidad Europea recogen el principio de la excepción por uso previo, que permite a toda persona que, antes del depósito de la patente<sup>66</sup>, ya utilizara la invención en la Comunidad Europea o hubiera iniciado preparativos efectivos y serios para ello, continuar con dicha utilización o emplear la invención tal como preveía en los preparativos. Una vez más, el proyecto de Reglamento sobre la patente comunitaria recoge claramente este principio.

El Parlamento Europeo aprobó una Resolución<sup>67</sup> en la cual solicita a la Oficina Europea de Patentes que asegure su responsabilidad pública en el ejercicio de sus funciones de concesión de patentes. Además, solicita la modificación del Convenio sobre la patente europea para permitir a la Oficina revocar patentes por su propia iniciativa.

El Parlamento Europeo hace un llamamiento al Consejo, la Comisión y los Estados miembros para que adopten las medidas adecuadas para que el genoma humano sea de libre disposición y que las aplicaciones médicas de determinados genes humanos no puedan impedirse mediante patentes.

La OEP, mediante declaración de 17 de octubre de 2001, recuerda que aplica reglas idénticas a las recogidas por la Directiva 98/44/CE para el tratamiento de las solicitudes relativas a invenciones biotecnológicas. Además, la Oficina rinde cuentas de dichos actos ante el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes. Por último, la Oficina recuerda la existencia de procedimientos de oposición a los que puede recurrir cualquier ciudadano, sin que sea necesario demostrar un interés legítimo para ello<sup>68</sup>.

---

<sup>64</sup> Véase *infra*, sección 4.2. La Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no contraviene este principio. Igualmente, el proyecto de Reglamento sobre la marca comunitaria recoge sin ambigüedad el concepto de libertad de investigación.

<sup>65</sup> En la medida en que se cumplan las condiciones previstas por las legislaciones nacionales para la concesión de licencias obligatorias (basadas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC).

<sup>66</sup> O, cuando se reivindica una prioridad, antes de la fecha de prioridad de la solicitud en base a la cual se conceda la patente.

<sup>67</sup> B5-0633, 0641, 0651 y 0663/2001.

<sup>68</sup> CA/145/01.

El problema planteado por estas patentes se derivaría principalmente del ámbito del Derecho de patentes, puesto que está más relacionado con la amplitud de la protección conferida a estas invenciones.

#### **4.2. Alcance de las patentes relativas a elementos aislados del cuerpo humano**

La Directiva 98/44/CE recuerda sin ambigüedad en su considerando 8 que el Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para apreciar la patentabilidad de una invención que tenga por objeto una secuencia o una secuencia parcial de un gen.

El considerando 28 recuerda que la 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. Si toda nueva aplicación de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen es patentable, la cuestión es saber cuál será su situación en relación con una primera patente concedida sobre esta misma secuencia o secuencia parcial. El artículo 83 del Convenio sobre la patente europea precisa que la invención debe ser descrita en la solicitud de patente europea de manera suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda aplicarla. Además, el artículo 84 añade que las reivindicaciones deben ser claras y concisas y han de fundarse en la descripción<sup>69</sup>.

Basándose en estos artículos, el examinador de patentes tendrá la posibilidad de denegar las solicitudes cuyas reivindicaciones sean demasiado largas o, previa negociación con el solicitante, obtener de éste la limitación de las reivindicaciones a lo realmente descrito en la patente.

Así, las Oficinas nacionales podrán conceder patentes que solamente tengan por objeto la secuencia génica esencial para la función descrita, excluyendo las que no sean indispensables para dicha función.

Por otra parte, el considerando 13 de la Directiva indica que es necesario aportar precisiones relativas a la amplitud de la protección conferida por una patente en el ámbito de la biotecnología.

Así, el artículo 9 de la Directiva dispone que la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

La exclusión expresa del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva permite, por supuesto, evitar la extensión de la protección de una patente que tenga por objeto un elemento aislado del cuerpo humano a la totalidad del propio cuerpo humano.

El considerando 25 precisa que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapen en partes que no sean esenciales para la invención, y sólo en este caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes.

---

<sup>69</sup> Conviene observar que los Derechos nacionales en materia de concesión de patentes poseen numerosas disposiciones idénticas a las incluidas en el Convenio sobre la patente europea.

Así, la lectura del artículo 9 y del considerando 25 permitiría deducir que la Directiva presenta cierto grado de flexibilidad en relación con el alcance de una invención que tenga por objeto una secuencia génica. En efecto, la utilización de lo dispuesto en los artículos en cuestión junto con determinadas consideraciones permite reflejar mejor el alcance que debería conferirse a las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes.

La sentencia del Tribunal indica que la protección que debería otorgarse a tales invenciones solamente se extiende a datos biológicos existentes en estado natural en el ser humano en la medida necesaria para la realización y la explotación de una aplicación industrial en particular<sup>70</sup>.

Habida cuenta de la rápida evolución observada en el ámbito de la biotecnología, la amplitud de la protección mediante patente relativa a los genes o secuencias de genes podría ser objeto de reflexiones en el marco de los informes previstos en la letra c) del artículo 16 de la Directiva a fin de apreciar en qué medida podrían aceptarse diferentes ámbitos de protección en relación con las patentes sobre elementos aislados o producidos de otro modo del cuerpo humano. En caso afirmativo, convendría reflexionar sobre las medidas necesarias para su puesta en práctica.

En especial, sería conveniente interrogarse sobre el alcance que debería conferirse a las patentes que tengan por objeto secuencias de ADN y proteínas procedentes de dichas secuencias, así como a las basadas en marcadores de secuencias expresadas<sup>71</sup> (EST) y en polimorfismos de nucleótido único<sup>72</sup> (SNP).

## **5. EXCLUSIÓN DE PATENTABILIDAD DE INVENCIONES CUYA EXPLOTACIÓN COMERCIAL SERÍA CONTRARIA AL ORDEN PÚBLICO O A LA MORALIDAD**

El legislador europeo deseó excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad. A estos efectos, los procedimientos de clonación de seres humanos se han reconocido contrarios a los principios de respeto de la dignidad humana. Igualmente, el legislador deseó excluir expresamente los procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano, así como la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
--

### **5.1. Principio general de exclusión del apartado 1 del artículo 6**

El apartado 1 del artículo 6 de la Directiva recoge un principio general de exclusión de las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad.

Este artículo está calcado del apartado 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, que ofrece a los Estados partes que lo deseen la posibilidad de recoger tal exclusión en su

---

<sup>70</sup> Punto 75 de la sentencia.

<sup>71</sup> Los EST son fragmentos cortos de ADN.

<sup>72</sup> Los SNP son lugares del genoma en los que la población sufre la variación de una base particular en una secuencia de ADN.

legislación. Según el Acuerdo sobre los ADPIC, esta exclusión abarca en particular la protección de la salud y la vida de las personas<sup>73</sup>.

Se podría alegar que la Directiva no es lo bastante precisa y que, por este motivo, podrían existir amplias diferencias de interpretación entre los Estados miembros, lo que provocaría inseguridad jurídica. La sentencia del Tribunal rechaza este argumento, recordando a estos efectos que la simple prohibición por una disposición jurídica o normativa no transforma la explotación comercial de una invención en algo contrario al orden público o a la moralidad<sup>74</sup>.

Se ha considerado necesario permitir un cierto margen de maniobra a los Estados miembros para apreciar si, en su territorio, una invención biotecnológica podría considerarse válida dentro del contexto ético, sociológico o filosófico existente en cada país.

Así, el Tribunal ha estimado que las autoridades nacionales, administrativas y judiciales de los Estados miembros son las más indicadas para decidir sobre las dificultades particulares que puede suscitar la explotación de determinadas patentes en su contexto social y cultural<sup>75</sup>.

Además, la Directiva incluye cuatro exclusiones expresas de la patentabilidad, lo que no existía en las disposiciones de Derecho aplicables en materia de patentes y que, bien al contrario, se muestra como una fuente evidente de seguridad jurídica<sup>76</sup>.

Igualmente, el Tribunal estima que la diferente redacción de la exclusión prevista en el artículo 53 del Convenio sobre la patente europea respecto a la prevista en el artículo 6 de la Directiva no daría lugar a diferencias en la apreciación del carácter contrario al orden público o a la moralidad de una misma invención<sup>77</sup>.

## **5.2. Lista específica de exclusiones del apartado 2 del artículo 6**

El apartado 2 del artículo 6 de la Directiva establece una lista no exhaustiva de exclusiones de la patentabilidad. Por otra parte, el considerando 38 precisa que esta lista no es exhaustiva y que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana deberán quedar también excluidos de la patentabilidad<sup>78</sup>.

La sentencia del Tribunal antes citada recuerda asimismo que el respeto de la dignidad humana, especialmente en lo relativo a los embriones, está totalmente garantizado. Efectivamente, el apartado 2 del artículo 6 establece que los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales están excluidos de la patentabilidad.

---

<sup>73</sup> El Acuerdo sobre los ADPIC establece como otros casos de exclusión previsibles la protección de la salud o la vida de los animales, la preservación de los vegetales y la necesidad de evitar daños graves al medio ambiente.

<sup>74</sup> Punto 39 de la sentencia.

<sup>75</sup> Punto 38 de la sentencia.

<sup>76</sup> Puntos 39 y 40 de la sentencia.

<sup>77</sup> Punto 62 de la sentencia.

<sup>78</sup> Puntos 76 y 77 de la sentencia.

## 5.2.1. *Procedimientos de clonación de seres humanos*

### 5.2.1.1. Texto de la Directiva

Los procedimientos de clonación de seres humanos se definen en el considerando 41 como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido. La posición común aprobada por el Consejo con vistas a la adopción de la Directiva excluyó todos los tipos de clonación de seres humanos. Así, con el acuerdo del Parlamento, el Consejo optó por sustituir los términos «los procedimientos de clonación reproductiva de seres humanos» por los términos «procedimientos de clonación de seres humanos», por opinar que el calificativo «reproductiva» podría ser demasiado restrictivo. Además, en la exposición de motivos precisó que los términos «seres humanos» se refieren al ser humano desde la fase embrionaria<sup>79</sup>.

### 5.2.1.2. Patente EP 0 695 351 [llamada patente de Edimburgo]

La Oficina Europea de Patentes concedió el 8 de diciembre de 1999 una patente europea para una invención denominada «aislamiento, selección y propagación de células madre transgénicas de animales».

En el lenguaje científico inglés, el término «animales» cubre al ser humano, además de a los animales, lo que da lugar a pensar que esta patente podría incluir la clonación de seres humanos. Se presentó una oposición constituida por diversas partes en el plazo establecido (9 meses a partir de la fecha de publicación de la concesión de la patente en el boletín oficial).

Mediante carta de 29 de marzo de 2000, la Comisión se dirigió al Presidente de la Oficina Europea de Patentes instándole a tomar todas las medidas necesarias para modificar la patente concedida con vistas a su conformidad a la legislación vigente en Europa. El 12 de abril de 2000, el Presidente de la Oficina informó de que ésta no podía modificar de oficio la patente concedida, pero que, por el contrario, ya se había remitido el asunto a una Cámara de Oposición para que instruyera la oposición constituida.

Paralelamente, el Parlamento Europeo se opuso sin ambigüedad a la concesión de esta patente a través de una Resolución aprobada el 30 de marzo de 2000.

La División de Oposición de la Organización Europea de Patentes presentó una primera decisión prejudicial sobre este asunto el 19 de abril de 2000. Su dictamen se basaba en el análisis de las reivindicaciones del titular de la patente, la Universidad de Edimburgo, que adjuntó a las reivindicaciones 47 y 48 el calificativo de «no humanas». En la actualidad, las nuevas reivindicaciones parecen adecuarse tanto al Convenio sobre la patente europea y a su Reglamento de ejecución como a la Directiva 98/44/CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

La División de Oposición de la OEP ha tenido en cuenta en gran medida las críticas planteadas sobre este punto durante la concesión de esta patente. El procedimiento de

---

<sup>79</sup> DO C 110 de 8.4.1998, p. 30, punto 35.

oposición contra esta patente prosigue en relación con otros motivos de nulidad (en particular, con la noción de descripción suficiente).

### 5.2.2. *Patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas de ellas*

Los debates mantenidos durante la negociación de la Directiva 98/44/CE muestran claramente que el legislador europeo deseó evitar una instrumentalización del hombre y la creación de seres humanos viables genéticamente modificados.

Además, los recientes avances en el ámbito de la biotecnología y las células madre humanas son portadores de esperanzas terapéuticas importantes, en particular en el marco del tratamiento de enfermedades degenerativas, y se debe incitar a las empresas europeas para que trabajen en estos ámbitos prometedores. La concesión de patentes podría ejercer esta función.

La perspectiva de poder concebir creaciones celulares mediante la técnica denominada partenogénesis<sup>80</sup> parece abrir nuevas vías hasta ahora desconocidas que podrían atajar la controversia existente sobre la «clonación terapéutica».

La situación de las estirpes de células obtenidas a partir de células pluripotentes creadas o no, a su vez, mediante «clonación terapéutica<sup>81</sup>» parece controvertida. Ahora bien, estas estirpes son portadoras de esperanzas terapéuticas y se debería fomentar su desarrollo por parte de las empresas europeas. En la situación actual, parece que el apartado 2 del artículo 5 de la Directiva relativo a la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano podría ser de aplicación.

Por tanto, sería conveniente proseguir las reflexiones necesarias en esta materia y prever posibles medidas para fomentar este tipo de investigación.

Paralelamente, el Presidente de la Comisión ha planteado ante el Grupo europeo de ética la cuestión de los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que tengan por objeto células madre humanas. El Grupo emitió su Dictamen n° 16 el 7 de mayo de 2002<sup>82</sup>.

En dicho Dictamen, el Grupo reconoce la importancia de las patentes como método para fomentar la innovación al otorgar una compensación pecuniaria al inventor a cambio de transparencia y de la publicación de sus resultados.

El Grupo insiste en la importancia de garantizar el justo equilibrio entre los intereses del inventor y los de la sociedad y, por tanto, de definir las condiciones y los límites de la patentabilidad de las células madre. Subraya la necesidad de evitar patentes demasiado amplias sobre estirpes de células madre y destaca la importancia de que la protección

---

<sup>80</sup> La partenogénesis se define como el desarrollo de un óvulo sin que haya fecundación de un espermatozoide. La partenogénesis es una reproducción sexual uniparental. Michel Breuil, *op. cit.* p. 340.

<sup>81</sup> Se trata de la transferencia del núcleo de una célula somática a una célula germinativa. Esta técnica se denomina por su acrónimo en inglés: SCNT (*Somatic Cell Nuclear Transfer*). Es conveniente observar que esta técnica puede utilizarse tanto para la clonación reproductiva como para la clonación terapéutica. Solamente difiere la finalidad de ambos tipos de clonación.

<sup>82</sup> Dictamen disponible en: [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics).

otorgada por una patente tenga como objeto aplicaciones industriales descritas con precisión y no un amplio abanico de posibles aplicaciones que no se puedan describir.

Las células madre humanas pueden ser de origen adulto, fetal o embrionario y las cuestiones éticas difieren en cada caso. Por este motivo, el Grupo considera que toda solicitud de patente relativa a células madre humanas debe precisar el origen de dichas células.

### 5.2.3. *Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano*

Esta prohibición se opone sin ambages a la patentabilidad de procedimientos de terapia génica sobre células germinales humanas<sup>83</sup> con objeto, en particular, de respetar la integridad física de los descendientes. Por otra parte, esta prohibición no se opondría por sí sola a técnicas de terapia génica sobre células somáticas<sup>84</sup>, de enorme utilidad en el marco de tratamientos curativos de enfermedades genéticas.

En sus conclusiones, el Abogado General Jacobs se interrogó sobre la situación del considerando 38 y, en particular, sobre el hecho de saber si la exclusión de los procedimientos de producción de seres híbridos, extraídos de células germinales o de células totipotentes de personas y animales, prevista en dicho considerando podría estar cubierta por la exclusión prevista en la letra b) del apartado 2 del artículo 6<sup>85</sup>. Recuerda que un ser híbrido es un organismo o una molécula de ADN recombinada creada mediante la unión de fragmentos de ADN procedentes de dos o más organismos diferentes. Según el Abogado General, la producción de tales seres a partir de células germinales o totipotentes humanas y animales modificaría inevitablemente la identidad genética germinal de los seres humanos. Concluye con la reflexión de que, en todo caso, si la exclusión prevista en el considerando 38 no pudiera vincularse a esta exclusión expresa, debería quedar recogida en la exclusión general establecida en el apartado 1 del artículo 6. La Comisión no puede más que compartir esta opinión.

### 5.2.4. *Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales*

En la posición común aprobada por el Consejo, éste precisa que la exclusión de la patentabilidad de las utilizaciones de embriones humanos se aplica únicamente cuando dichas utilizaciones tienen fines industriales o comerciales<sup>86</sup>. Del considerando 42 se deduce que tanto el Consejo como el Parlamento deseaban que las invenciones que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles no quedaran afectadas por esta exclusión.

## 6. CONCLUSIÓN

Las orientaciones facilitadas a lo largo del presente informe permiten extraer la conclusión de que el legislador europeo deseó establecer disposiciones que tuvieran en cuenta los intereses divergentes de la sociedad en este ámbito de la técnica. Conviene

---

<sup>83</sup> Células reproductivas masculinas y femeninas (espermatozoides y ovocitos).

<sup>84</sup> Células no germinativas ya diferenciadas del cuerpo humano.

<sup>85</sup> Puntos 110 a 112 de las conclusiones.

<sup>86</sup> DO C 110 de 8.4.1998, p. 30, punto 37.

observar que algunas de dichas disposiciones confieren a los Estados miembros cierto margen de maniobra en el ejercicio de transposición.

La Directiva parece conforme a los acuerdos internacionales en vigor relacionados con las invenciones biotecnológicas. La Comisión seguirá con el mayor interés los tratados en fase de negociación que puedan tener alguna incidencia sobre este ámbito (SPLT) y los que se puedan negociar en el futuro.

En cuanto a lo dispuesto en la propia Directiva, el legislador europeo ha logrado crear un sistema funcional que respeta los grandes principios éticos reconocidos en el seno de la Comunidad Europea. A estos efectos, el Grupo europeo de ética constituye un elemento importante en el debate ético sobre estas cuestiones a escala comunitaria.

Se establece una distinción clara entre, por una parte, animales y vegetales, que son patentables, y por otra, variedades vegetales y razas de animales, que no lo son. Igualmente, si los procedimientos esencialmente biológicos no pueden quedar cubiertos por una patente, no sucede lo mismo con los procedimientos concebidos por ingeniería genética que permitan obtener animales y vegetales transgénicos.

Sobre el delicadísimo ámbito de la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano, la Directiva recuerda el límite que se debe establecer entre lo patentable y lo que queda excluido de la patentabilidad. Los principios de dignidad, de integridad y de no propiedad del cuerpo humano deben respetarse escrupulosamente y la Directiva lo recuerda sin ambages. Por el contrario, los elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo mediante la ingeniería genética deberán poder protegerse mediante patente en la medida en que se cumplan las condiciones de patentabilidad.

La Directiva prevé un principio general de exclusión de las invenciones cuya explotación comercial se considere contraria al orden público o a la moralidad. La lista indicativa de lo que se considera incluido en este concepto permite eliminar sin ambigüedad determinados procedimientos considerados no aceptables desde el punto de vista ético (clonación, modificación de la identidad genética germinal del ser humano, utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales). Estas exclusiones permiten a la sociedad protegerse de invenciones que puedan tener repercusiones negativas.

Determinadas disposiciones de la Directiva permitirían a los Estados miembros cierta flexibilidad para su incorporación en la legislación nacional. En vista de los avances expuestos en el presente informe, parece que el alcance que pueda conferir a secuencias o secuencias parciales de genes continúa siendo objeto de atención y puede dar lugar a interpretaciones divergentes.

Igualmente, el desarrollo reciente e imparable del cultivo de células madre de origen humano ha originado ciertos interrogantes sobre las posibilidades de obtener patentes que tengan por objeto invenciones desarrolladas en relación con ellas.

No hay duda de que la Comisión deberá seguir y analizar los avances tanto científicos como jurídicos que puedan desarrollarse en este ámbito de la técnica e informar de ellos a las partes interesadas en el seno de la Comunidad Europea. A este respecto, la Comisión estimulará el intercambio entre científicos, juristas y administradores de patentes, con objeto de analizar y debatir la interrelación entre ventajas científicas y avances jurídicos, en particular mediante la creación de un grupo de expertos.

Estas evaluaciones se inscriben plenamente en la línea definida por la Comisión en su Comunicación de 23 de enero de 2002, «Ciencias de la vida y biotecnología», que insiste en que la interpretación de los criterios esenciales en el ámbito de las patentes no debe ser competencia exclusiva de los tribunales y las oficinas de patentes<sup>87</sup>.

Desde esta perspectiva, la Comisión deberá desarrollar los siguientes aspectos:

- El alcance que se debe conferir a las patentes que tengan por objeto secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano.
- La patentabilidad de células madre humanas y de las estirpes obtenidas a partir de ellas.

Los resultados de estas reflexiones se comunicarán al público en los sucesivos informes previstos en virtud de la letra c) del artículo 16 de la Directiva.

---

<sup>87</sup> COM *op. cit.*, p. 17.

**ANEXO 1: APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/44/CE RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS**

PAÍS		SITUACIÓN DE LA APLICACIÓN 16.7.2002	FECHA DE APLICACIÓN
AT	AUSTRIA	Proyecto de ley presentado ante el Parlamento	Indeterminada
BE	BÉLGICA	Primer proyecto de ley presentado para su debate interministerial en otoño de 2000	Indeterminada
DE	ALEMANIA	18.10.2000: Proyecto de ley adoptado por el Gobierno y presentado ante el Parlamento  Continúan los debates en el Parlamento	Indeterminada
DK	DINAMARCA	/	<u>Mayo de 2000</u>
ES	ESPAÑA		<u>30 de abril de 2002</u>
FIN	FINLANDIA	/	<u>30 de junio de 2000</u>
FR	FRANCIA	Proyecto de ley adoptado por el Gobierno el 31.10.2001	Aplazada
GR	GRECIA	Decreto de 15.10.2001	<u>22 de octubre de 2001:</u> <i>Comunicación a la Comisión</i>
IRL	IRLANDA	/	<u>30 de julio de 2000:</u> <i>Reglamentos</i>  <i>Notificado a la Comisión</i>
IT	ITALIA	19.10.1999: Proyecto de ley presentado ante el Parlamento  Creación de un Comité en el Senado	Indeterminada
LU	LUXEMBURGO	Proyecto de ley presentado ante el Parlamento en junio de 2000  Comité parlamentario sobre ética responsable del asunto (última reunión el 23 de enero con expertos de la OEP)	Indeterminada
NL	PAÍSES BAJOS	Informe de la Segunda Cámara (7.6.2000) que incluye varias enmiendas al proyecto de ley presentado el 28.5.1999	Indeterminada

		Debate en sesión plenaria el 2.10.2000	
PT	PORTUGAL	Proyecto de ley presentado ante el Parlamento	Prevista durante el primer semestre de 2002
SE	SUECIA	Se debería adoptar un proyecto de ley en primavera (debates en el Parlamento durante la sesión de primavera)	Julio de 2002 (fecha indicada en el memorando del proyecto de ley)
UK	REINO UNIDO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación del artículo 12; entró en vigor el 1 de marzo de 2002</li> <li>• Aplicación de los artículos 13 y 14 el 6 de julio de 2001</li> </ul>	<p><b><u>28 de julio de 2000:</u></b> Aplicación dentro del plazo de los artículos 1 a 11</p> <p><b><u>6 de julio de 2001:</u></b> Aplicación de los artículos 13 y 14</p> <p><b><u>1 de marzo de 2002:</u></b> Aplicación del artículo 12</p>

## **ANEXO 2: ESTRATEGIA UNIFORME PARA LA BIOTECNOLOGÍA Y LAS CIENCIAS DE LA VIDA EN EUROPA**

Las ciencias de la vida y la biotecnología son ampliamente consideradas como una de las tecnologías de vanguardia más prometedoras de la nueva economía basada en el conocimiento. Como se explica anteriormente, así lo reconoció el Consejo Europeo de Estocolmo<sup>88</sup> en marzo de 2001.

Los principios normativos, como los establecidos en la legislación sobre propiedad intelectual, constituyen una parte importante de la Comunicación de la Comisión. En concreto, las invenciones biotecnológicas suelen requerir elevadas inversiones de capital y generalmente se reconoce que la protección eficaz mediante patente es un incentivo clave para la I+D y la innovación. Por este motivo, y en vista de los rápidos avances científicos, este documento sobre la estrategia recoge la necesidad de una supervisión estrecha del sistema de propiedad intelectual.

### **1º) Inversiones en el sector de la biotecnología**

Se calcula que el potencial del mercado mundial total de aplicaciones relacionadas con las ciencias de la vida y la biotecnología, excluyendo la agricultura, será superior a 2 billones de euros en 2010. Aproximadamente una cuarta parte de esta cifra se atribuye al sector farmacéutico y tres cuartas partes, al sector de tecnologías sostenibles para la industria y el medio ambiente. Gran parte de estas tecnologías procederían de empresas de biotecnología, que son un factor clave para el éxito de la competitividad industrial en biotecnología, junto con una sólida base de conocimientos y la disponibilidad de capital privado, en especial, de inversiones de capital riesgo.

La base de conocimientos sobre biotecnología y ciencias de la vida ha experimentado un crecimiento explosivo en los últimos años. Las publicaciones científicas en países de la OCDE relacionadas con la biotecnología y la microbiología aplicada pasaron de 1 574 en 1986 a 3 261 en 1998; el 34 % de ellas procede de Estados miembros de la UE y el 23,9 %, de los Estados Unidos<sup>89</sup>.

En cuanto a la situación de las empresas de biotecnología, la UE ha superado a los EE.UU. en número total de empresas (UE: 1 570 frente a EE.UU.: 1 273). Aunque las cifras en la UE relativas al tamaño medio, los ingresos y el gasto en IDT del total del sector se sitúan como promedio en un factor de 2,5 por debajo de las cifras correspondientes de los EE.UU., las cifras europeas por asalariado son comparables, o incluso mejores, que las estadounidenses. Es una demostración alentadora del potencial del espíritu empresarial en Europa.

La inversión de capital riesgo en el sector biotecnológico de la UE ha ido aumentando a un ritmo constante en la segunda mitad de la pasada década hasta alcanzar un valor superior a 1 000 millones de euros en el año 2000. No obstante, la financiación pública

---

<sup>88</sup> Consejo Europeo de Estocolmo; 23 y 24 de marzo de 2001; Conclusiones de la Presidencia disponibles en <http://ue.eu.int/es/Info/eurocouncil/index.htm>.

<sup>89</sup> Fuente: OCDE DSTI/EAS/STP/NESTI (2001)2.

total (incluidas las adquisiciones y las ofertas públicas iniciales) continúa siendo cinco veces superior en los EE.UU. (€ 30 000 millones) que en la UE (€ 6 000 millones).

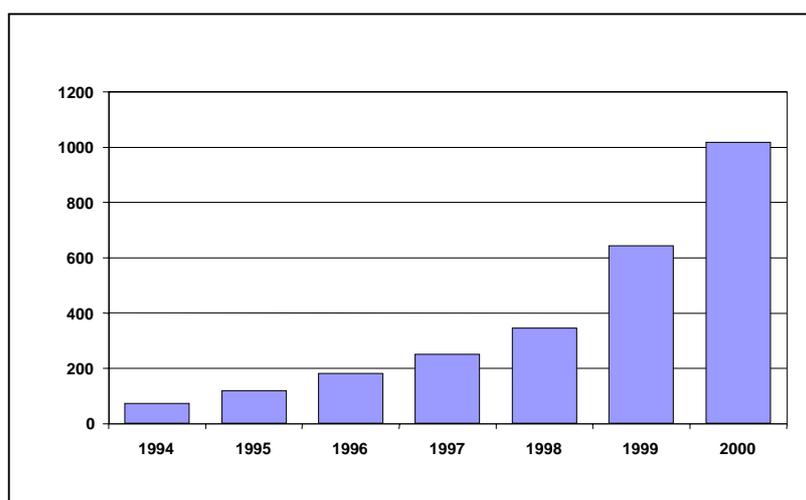


Fig. 1: Inversiones de capital riesgo en el sector de la biotecnología en la UE en millones de euros (fuente: EVCA)

## 2º) Actividad de patentes en el sector de la biotecnología

La actividad en materia de patentes de los Estados miembros de la UE, Japón y los EE.UU. en los sectores de biotecnología e ingeniería genética en la Oficina Europea de Patentes ha aumentado enormemente en la última década<sup>90</sup>. El cuadro 1, que presenta las cifras totales de solicitudes en los periodos 1996-2000 y 1986-1990 en ambos sectores, de biotecnología y de ingeniería genética, muestra un incremento general del 226 % y del 287 %, respectivamente.

Alemania es el principal país solicitante entre los Estados miembros de la UE, seguido del Reino Unido. Francia y los Países Bajos están muy próximos en el tercer puesto, al igual que los dos siguientes: Bélgica y Dinamarca. Entre ambos periodos, DK, UK y NL muestran incrementos por encima de la media en su actividad de solicitud que son estadísticamente significativos en ambos sectores tecnológicos, mientras que Italia presenta cifras inferiores al promedio. Las cifras correspondientes a Alemania se acercan al promedio total en ambos sectores, mientras que Francia está cercana a la media en el sector de la biotecnología y la supera en el sector de la ingeniería genética.

Las cifras de solicitudes en los EE.UU. superan a las de la UE en ambos sectores en todos los periodos, y el incremento en aquel país entre ambos periodos es muy superior al experimentado en la UE. En Japón, el aumento de las cifras de solicitudes de patentes es muy reducido en ambos sectores, del 52 % y del 90 %, respectivamente.

El cuadro 2 muestra el reparto de las solicitudes de patentes ante la OEP entre la UE, Japón, los EE.UU. y otros países para las clases C12N (biotecnología) y C12N15 (ingeniería genética) correspondientes a dos periodos de tiempo. El desglose de las patentes otorgadas en los EE.UU. para estos países en el sector de la ingeniería genética se incluye a efectos de comparación.

<sup>90</sup> Fuentes: OCDE, USPTO, OEP.

En el periodo 1996-2000, los EE.UU. solicitaron el mayor número de patentes ante la OEP en el sector de la biotecnología (aproximadamente un 45,4 % del total), seguidos de los Estados miembros de la UE (en torno al 38,8 %). Japón solicitó solamente en torno al 9 % de las patentes de este periodo, reduciendo su cuota desde un 19,6 % en el periodo 1986-1990. Tanto los Estados miembros de la UE como los EE.UU. aumentaron su cuota de patentes desde el periodo 1986-1990 hasta el periodo 1996-2000, siendo el incremento ligeramente mayor en los EE.UU.

<b>Solicitudes ante la OEP</b>						
	<b>Biotecnología (C12N)</b>			<b>Ingeniería genética (C12N15)</b>		
	1986 a 1990	1996 a 2000	Incremento (%)	1986 a 1990	1996 a 2000	Incremento (%)
DE	326	970	198%	189	762	303%
UK	161	713	343%	107	593	454%
NL	140	549	292%	92	422	359%
FR	170	547	222%	107	457	327%
DK	46	235	411%	20	88	340%
BE	73	220	201%	57	141	147%
IT	44	80	82%	32	53	66%
SE	35	73	109%	22	50	127%
AT	15	42	180%	9	33	267%
FI	8	30	275%	7	17	143%
ES	7	22	214%	5	17	240%
IE	5	11	120%	3	7	133%
GR	1	5	400%	1	5	400%
<b>EU</b>	<b>1031</b>	<b>3497</b>	<b>239%</b>	<b>651</b>	<b>2645</b>	<b>306%</b>
<b>US</b>	<b>1058</b>	<b>4129</b>	<b>290%</b>	<b>732</b>	<b>3251</b>	<b>344%</b>
<b>JP</b>	<b>539</b>	<b>817</b>	<b>52%</b>	<b>312</b>	<b>594</b>	<b>90%</b>
<b>Total</b>	<b>2881</b>	<b>9398</b>	<b>226%</b>	<b>1872</b>	<b>7249</b>	<b>287%</b>

*Cuadro 1: Solicitudes de patentes de Estados miembros de la UE, Japón y los EE.UU. ante la OEP en los sectores de biotecnología e ingeniería genética en el periodo 1986-1990 comparado con 1996-2000*

	<b>Solicitudes OEP</b>				<b>Patentes EE.UU.</b>	
	<b>Biotecnología (C12N)</b>		<b>Ingeniería genética (C12N15)</b>		<b>Ingeniería genética (definición USPTO)</b>	
	<b>1996-2000</b>	<b>1986-1990</b>	<b>1996-2000</b>	<b>1986-1990</b>	<b>1994-1997</b>	<b>1984-1987</b>
<b>EU</b>	<b>38,8%</b>	<b>37,4%</b>	<b>38,3%</b>	<b>36,6%</b>	<b>14,5%</b>	<b>11,0%</b>
<b>JP</b>	<b>9,0%</b>	<b>19,6%</b>	<b>8,5%</b>	<b>17,5%</b>	<b>7,5%</b>	<b>10,8%</b>
<b>US</b>	<b>45,4%</b>	<b>38,4%</b>	<b>46,3%</b>	<b>41,1%</b>	<b>72,5%</b>	<b>75,4%</b>
<b>Otros</b>	<b>6,8%</b>	<b>4,6%</b>	<b>7,0%</b>	<b>4,7%</b>	<b>5,4%</b>	<b>2,8%</b>

*Cuadro 2: Cuotas por país de solicitudes de patentes en los sectores de biotecnología e ingeniería genética ante la OEP comparadas con las patentes concedidas por la USPTO*

En la Oficina de patentes y marcas de los EE.UU. (USPTO), la gran mayoría de las patentes concedidas en el sector de la ingeniería genética entre 1994-1997 lo fueron a inventores estadounidenses (72,5 %). Los Estados miembros de la UE alcanzaron una cuota del 14,5 % y Japón del 7,5 %. Mientras que las cuotas de EE.UU. y de Japón se redujeron en aproximadamente 3 puntos porcentuales desde el periodo 1984-1987, los Estados miembros de la UE aumentaron su participación en 3,5 puntos porcentuales.

La tasa de crecimiento de solicitudes de patentes ante la OEP y de patentes concedidas por la USPTO en el sector de la ingeniería genética se desglosa en el cuadro 3 para distintos periodos de tiempo. La tasa de crecimiento de la USPTO en el periodo 1993-1997 ha sido del 31 %, casi el doble que la experimentada en la OEP, del 17,7 %, para el periodo 1996-2000.

<b>Solicitudes OEP</b>		<b>Patentes EE.UU.</b>	
<b>1996-2000</b>	<b>1990-1995</b>	<b>1993-1997</b>	<b>1988-1982</b>
<b>17,7%</b>	<b>15,8%</b>	<b>31%</b>	<b>21,4%</b>

*Cuadro 3: Tasas de crecimiento medio de solicitudes de patentes en el sector de la ingeniería genética<sup>91</sup> en la OEP comparadas con las cifras de patentes concedidas por la USPTO*

Los datos anteriores muestran que los Estados miembros de la UE están claramente retrasados respecto a los EE.UU. en su actividad relativa a las patentes. La UE no solamente se sitúa por detrás de los EE.UU. en la protección de los mercados europeos, sino que también tiene una cuota comparativamente reducida de patentes en el mercado tecnológico estadounidense, más dinámico. El significativo incremento de la cuota europea de patentes concedidas por la USPTO desde el 11 % en el periodo 1984-1987 hasta el 14,5 % en el periodo 1994-1997 indicaría una mayor actividad de IDT de los

<sup>91</sup> La definición de «ingeniería genética» difiere entre la USPTO y la OEP debido a sus distintos sistemas de clasificación.

agentes de la UE en los EE.UU. o una mayor actividad de colaboración entre los agentes europeos y estadounidenses.

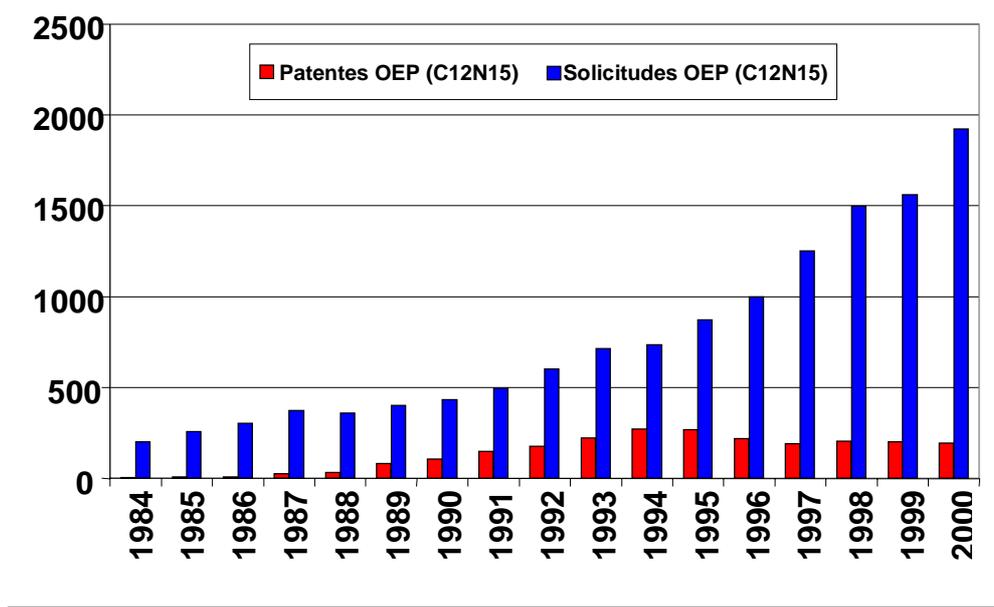


Fig. 2: Número de solicitudes de patentes y de patentes concedidas en la OEP en el sector de la ingeniería genética

La protección mediante patentes en los Estados miembros de la UE también se ve obstaculizada por la lentitud de los procedimientos de concesión de patentes en la OEP. La figura 2 compara el número de solicitudes de patentes a la OEP en el sector de la ingeniería genética con el número de patentes otorgadas en dicho sector durante el periodo de 1984 a 2000. Muestra que el número de patentes concedidas cada año está estancado e incluso se reduce ligeramente desde 1995. El principal motivo es la gran cantidad de búsquedas que debe llevar a cabo la OEP en el marco de las solicitudes conformes al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), según el cual los más de 100 países que se han adherido al mismo pueden elegir una de entre nueve oficinas internacionales de patentes para que lleven a cabo la búsqueda o los exámenes preliminares. En la actualidad, la OEP se encarga de aproximadamente el 60 % de las solicitudes internacionales, el 50 % de ellas procedentes de los EE.UU. Para facilitar la situación, la OEP ha decidido, a partir del 1 de marzo de 2002, no aceptar en virtud del PCT ninguna solicitud procedente de residentes en los EE.UU. que esté relacionada con biotecnología, métodos empresariales y telecomunicaciones.

Como se verá en la siguiente sección, una característica específica de la investigación y la innovación en biotecnología es la enorme colaboración y transferencia tecnológica entre grandes industrias, empresas de biotecnología e investigación del sector público. El uso estratégico de los derechos de propiedad industrial e intelectual por todos estos agentes representa un papel vital para el desarrollo de un mercado tecnológico operativo. Esto se ve respaldado por los datos correspondientes a patentes biotecnológicas de la USPTO<sup>92</sup> concedidas a titulares del Reino Unido, Alemania y Francia en 2001, que

<sup>92</sup> Datos extraídos de la base de datos USPTO <http://www.uspto.gov/patft/index.html> correspondientes a la sección C12N15/00 y al periodo 1.1.2001 a 31.12.2001.

muestran que el 30 % de los titulares proceden del sector público de investigación, el 22 % de empresas de biotecnología y el 48 % de grandes industrias.

### 3º) **Competitividad industrial en biotecnología**

Un informe elaborado por la Dirección General de Empresa sobre la competitividad de la biotecnología europea ha identificado algunos factores cruciales que contribuyen a la competitividad de la industria en este sector<sup>93</sup>:

- Una gran base de conocimientos que ofrezca potencial para nuevos avances y aplicaciones en materia de atención sanitaria, agricultura y producción de alimentos, protección medioambiental, así como nuevos descubrimientos científicos.
- La transformación de conocimientos básicos generados en universidades e instituciones públicas de investigación en técnicas y productos comercialmente útiles mediante la colaboración entre científicos y directivos profesionales en empresas de nueva creación, con el respaldo de capital riesgo.
- Una división eficaz del trabajo entre empresas pequeñas y de mayor tamaño que posean diferentes ventajas competitivas en desarrollo de tecnología/productos y en comercialización de productos.
- Derechos de propiedad intelectual efectivos y bien definidos, que tienen un papel clave para el funcionamiento de los mercados de tecnologías, es decir, la transferencia de tecnología y la colaboración entre los distintos agentes (universidades, pequeñas y grandes empresas). También se precisan derechos de propiedad intelectual definidos para garantizar el capital riesgo en el caso de las empresas de nueva creación.

No es posible cuantificar con exactitud la aportación del régimen de propiedad industrial e intelectual a la competitividad del sector de la biotecnología en los EE.UU. en comparación con la UE, pero algunos datos indican que en los EE.UU. existe una serie de ventajas comparativas:

- La actividad en materia de patentes en el sector de la biotecnología en los EE.UU. ha sido ligeramente más dinámica en los últimos años que en la UE (aumento del 16 % en los EE.UU. frente al 13 % en la UE) y mucho más dinámica en el sector de la ingeniería genética.
- Las recientes directrices de la USPTO han aportado seguridad jurídica al proporcionar una definición clara de lo que se puede considerar invención biotecnológica y lo que tiene derecho a protección mediante patente, aunque no mencionen las cuestiones de «orden público», al contrario que las legislaciones sobre patentes de la mayoría de los países desarrollados.

---

<sup>93</sup> Véase el capítulo 5 de *European competitiveness report 2001* titulado *The competitiveness of European Biotechnology: a case study of innovation*. Puede descargar este capítulo de [http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise\\_policy/competitiveness/doc/competitiveness\\_report\\_2001/chapter\\_5.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/enterprise_policy/competitiveness/doc/competitiveness_report_2001/chapter_5.pdf).

- El progreso de los intercambios tecnológicos entre productores y usuarios de tecnología se ve claramente fomentado por los reducidos costes de transacción, es decir, un sistema de patentes rentable.

La Comunicación de la Comisión sobre «Ciencias de la vida y biotecnología: una estrategia para Europa» ha señalado que la posición competitiva depende de la existencia de un sistema sólido, armonizado y asequible de protección de la propiedad intelectual europea, que fomente la I+D y la innovación. A fin de suprimir la diferencia competitiva entre los EE.UU. y la UE, la Comunicación propone, entre otras, las siguientes acciones:

- Transposición de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas por los Estados miembros.
- Adopción por el Consejo del Reglamento sobre la patente comunitaria<sup>94</sup>.
- Clarificación de las normas sobre los derechos de propiedad intelectual procedentes de la investigación pública.
- Formar a los universitarios en la utilización estratégica del sistema de derechos de propiedad intelectual y hacer que sean más conscientes del potencial comercial de su investigación, promoviendo el espíritu empresarial y la movilidad entre la universidad y la empresa.
- Tomar medidas para armonizar la protección de las patentes en los países industrializados dirigidas a alcanzar condiciones equitativas.

---

<sup>94</sup>

*Op. cit.* Introducción.

### **ANEXO 3: DESARROLLO DE LAS NEGOCIACIONES DE LA DIRECTIVA 98/44/CE**

Tras la intensificación de la investigación científica y los importantes descubrimientos realizados en los últimos 40 años en el ámbito de la biología molecular, la biotecnología emergió como una de las técnicas más importantes y con mayor futuro. El impacto de los procedimientos, las técnicas y el material biotecnológico se deja notar en múltiples sectores: la salud, la agricultura, el medio ambiente, la alimentación y la industria.

No obstante, a mediados de los años 80 la diversidad de las legislaciones nacionales en la materia, o incluso su ausencia, ha resultado perjudicial para la investigación, el desarrollo y la competitividad de las empresas europeas respecto a las compañías japonesas o estadounidenses activas en este sector.

Por estos motivos, se consideró indispensable que la Comunidad Europea pusiera en marcha una iniciativa en este ámbito con objeto de armonizar las legislaciones nacionales en el seno del mercado interior.

Ya en 1985, el Libro Blanco de la Comisión sobre la realización del mercado interior constató esta situación.

Por tanto, se puso de manifiesto la necesidad de clarificación en este sentido, de crear reglas precisas y que ofrecieran seguridad jurídica para permitir el desarrollo armonioso de este tipo de industrias.

Con esta intención, la Comisión presentó una primera propuesta de Directiva el 21 de octubre de 1988<sup>95</sup>.

Esta propuesta fue rechazada el 1 de marzo de 1995<sup>96</sup> por el Parlamento Europeo tras un procedimiento de conciliación debido, en particular, a la no diferenciación, en el ámbito de las secuencias de ADN, entre los descubrimientos, que no son patentables, y las auténticas invenciones, que pueden quedar cubiertas por un derecho de propiedad intelectual.

A finales del año 1996 se volvió a presentar una nueva propuesta modificada<sup>97</sup>.

El dictamen del Grupo europeo de ética, solicitado por el Presidente de la Comisión, fue presentado el 25 de septiembre de 1996<sup>98</sup>. En él se reconocía que la tradicional distinción entre descubrimientos e invenciones alcanza, en el ámbito de la biotecnología, una dimensión ética importante. No obstante, el dictamen subraya que la Directiva establece garantías suficientes en la materia.

---

<sup>95</sup> COM(88) 496 final / SYN 159 de 21 de octubre de 1988, DO C 10 de 13.1.1989.

<sup>96</sup> C4-0042/95 – 94/0159(COD), doc PE-CONS 3606/1/95 de 21.2.95. DO C 68 de 20.3.1995, p. 26.

<sup>97</sup> DO C 296 de 8.10.1996, p. 4; DO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

<sup>98</sup> [http://www.europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/fr/avis8.pdf)

Por último, la Directiva fue adoptada el 6 de julio de 1998<sup>99</sup>. El Gobierno neerlandés votó en contra de esta Directiva, mientras que Italia y Bélgica se abstuvieron. La Directiva se publicó en el Diario Oficial de 30 de julio de 1998<sup>100</sup>.

Su artículo 15 establece que los Estados miembros debían adoptar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000.

---

<sup>99</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

<sup>100</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 13.

## **ANEXO 4: TAREAS EMPRENDIDAS TRAS LA PUBLICACIÓN DE LA DIRECTIVA**

### **1º) Intercambios entre la Comisión y los Estados miembros**

#### 1-1º) Reunión organizada por la Comisión con expertos de los Estados miembros en enero de 1999

Se organizó una primera reunión con los Estados miembros incluso antes de que cumpliera el plazo de transposición de la Directiva 98/44/CE, con objeto de ayudarles en su puesta en práctica. En esta ocasión, se pudo establecer un diálogo entre los distintos participantes en relación con los artículos de la Directiva más delicados de incorporar al Derecho nacional (artículos 5 y 6). Además, distintas delegaciones plantearon las dificultades surgidas en la aplicación del artículo 12 de la Directiva, relativo a las licencias por dependencia entre las patentes y los derechos de obtención vegetal.

#### 1-2º) Reunión organizada por la Comisión con expertos de los Estados miembros el 23 de enero de 2001

El objeto de la reunión organizada por la Comisión fue, una vez transcurrido el plazo de transposición de la Directiva 98/44/CE, examinar su estado de incorporación al Derecho nacional de los Estados miembros.

La jornada se dividió en dos partes, la primera de ellas consagrada a la exposición por cada Estado miembro de los avances respectivos en la transposición de la Directiva y la segunda dedicada a un intercambio de opiniones sobre las disposiciones de la Directiva que originaban dificultades de aplicación.

En la fecha de la reunión, solamente cuatro países habían notificado formalmente a la Comisión sus disposiciones de aplicación de la Directiva: Dinamarca, Finlandia, Irlanda y el Reino Unido.

En el transcurso de esta reunión, se preguntó a los Estados miembros si alguno deseaba la renegociación de la Directiva y ninguno de ellos manifestó tal intención.

Ciertas delegaciones expresaron el deseo de que la Comisión publicara líneas directrices para la puesta en práctica de la Directiva. La Comisión no está a favor de esta vía, en la medida en que la información necesaria para la aplicación de la Directiva ya figura en el texto de la misma y consideró que la publicación del presente informe permitiría hacer hincapié en las medidas necesarias.

Por último, la Comisión indicó su intención de seguir de cerca la aplicación de la Directiva y de aportar toda la ayuda posible a los Estados que la solicitaran.

#### 1-3º) Carta de emplazamiento de la Comisión a los Estados miembros que no habían incorporado la Directiva 98/44/CE

Mediante carta de 30 de noviembre de 2000, la Comisión instó a los Estados miembros a incorporar la Directiva 98/44/CE a la mayor brevedad posible, invitándoles igualmente a hacerle llegar sus observaciones en un plazo de 30 días laborables.

#### 1-4º) Diálogo con los Estados miembros

La Comisión inició un diálogo con los Estados miembros que solicitaron su intervención básicamente a través de un intercambio de correspondencia (Francia, Alemania, Italia, Bélgica y los Países Bajos).

Además, otros Estados miembros informaron a la Comisión sobre la situación de la incorporación de la Directiva en sus respectivas legislaciones nacionales (Luxemburgo, Grecia, Austria).

El contenido de esta correspondencia se puede dividir en dos asuntos esenciales:

- Solicitudes de aclaración sobre la distinción recogida en el artículo 5 de la Directiva entre descubrimientos e invenciones patentables sobre elementos aislados del cuerpo humano.
- Preguntas sobre el alcance a conferir a las invenciones que tengan por objeto elementos aislados del cuerpo humano.

La Comisión respondió punto por punto a cada una de estas cartas.

Conviene observar que se expresó el deseo ampliamente compartido de que hubiera una colaboración más estrecha entre la Comisión y los Estados miembros. El presente informe permitiría poner en marcha un fructífero diálogo entre los Estados miembros y la Comisión y precisar determinados detalles ante las preguntas planteadas.

Al margen de esta correspondencia, se organizaron reuniones de trabajo con delegaciones de los Estados miembros para facilitar la transposición de la Directiva a su legislación nacional.

#### **2º) Actividades llevadas a cabo en el seno del Parlamento Europeo**

Mediante Decisión de 13 de diciembre de 2000, el Parlamento Europeo creó una Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna.

Su mandato consiste en elaborar un inventario de los últimos avances en el ámbito de la genética humana y de las posibilidades abiertas por dichos avances. En el marco de este examen, se prestó especial atención a la patentabilidad de los elementos aislados del cuerpo humano y, en particular, a la protección mediante patente de secuencias de ADN.

A fin de elaborar su informe, la Comisión temporal se basó en una serie de audiencias con expertos en la materia en cuestión.

La Comisión temporal sobre genética humana elaboró y aprobó un informe el 8 de noviembre de 2001<sup>101</sup>. No obstante, dicho informe fue rechazado en la sesión plenaria,

---

<sup>101</sup> Proyecto de informe de la Comisión temporal sobre genética humana y otras nuevas tecnologías de la medicina moderna sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana.  
PR\445704FR.doc PE 300.127

pese a lo cual los debates relativos a la Directiva 98/44/CE deberían continuar en el seno de un comité restringido.

### **3º) Tareas llevadas a cabo en el seno del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión Europea**

*El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías es una instancia independiente, plural y multidisciplinar creada en 1992 por la Comisión para emitir dictámenes sobre las cuestiones éticas relativas a las nuevas tecnologías surgidas en el marco del establecimiento de políticas comunitarias o de la elaboración de normativas.*

*El Grupo ha emitido 16 dictámenes, entre ellos el nº 3, de 30 de septiembre de 1993, sobre las cuestiones éticas relativas a la propuesta de Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, y el dictamen nº 8, de 25 de septiembre de 1996, sobre la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto elementos del cuerpo humano.*

*Este Grupo, que informa directamente al Presidente de la Comisión Europea, en virtud del artículo 7 de la Directiva 98/44/CE, debe evaluar todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología. De acuerdo con el considerando 44 de la Directiva, cualquier consulta a dicho Grupo, inclusive en lo que se refiere al Derecho de patentes, solamente puede situarse al nivel de la evaluación de la biotecnología con respecto a principios éticos fundamentales.*

*Desde esta perspectiva y a solicitud del Presidente Prodi, se invitó al Grupo a emitir, por una parte, un dictamen sobre los aspectos éticos de la investigación sobre las células madre humanas y su utilización, dictamen nº 15 publicado el 14 de noviembre de 2000, y, por otra parte, un dictamen sobre los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que tienen por objeto células madre humanas, dictamen nº 16 publicado el 7 de mayo de 2002.*

### **4º) Actividades del Grupo europeo sobre ciencias de la vida**

El Grupo europeo sobre ciencias de la vida (EGLS), formado por 11 biólogos europeos reconocidos por su buen hacer científico y su colaboración con vistas a la difusión pública de la investigación sobre genética, se creó el 26 de abril de 2000 para informar al Comisario europeo responsable de Investigación sobre las perspectivas de la investigación sobre ciencias de la vida. Tras reconocer la importante participación de la propiedad intelectual en la investigación y el desarrollo, algunos miembros del grupo, junto con expertos de la investigación, la industria, el derecho y la Oficina Europea de Patentes, debatieron las «patentes de genes» en un seminario celebrado el 5 de julio de 2001. En esta reunión se abordaron, entre otros, los siguientes asuntos:

- Uso y gestión de los derechos de propiedad intelectual relacionados con invenciones biotecnológicas en el mundo académico y la industria.
- Situación jurídica de las patentes de invenciones biotecnológicas en la UE, en particular la Directiva 98/44/CE, y comparación con el sistema de los EE.UU.

- Desafíos planteados por los efectos del Derecho de patentes sobre la investigación y, a la inversa, relación entre los avances científicos y la interpretación y el desarrollo de la legislación sobre patentes.

Como resultado del amplio y constructivo debate en el seminario y las posteriores consultas de todos los miembros del EGLS, dicho Grupo formuló una declaración donde identificaba importantes cuestiones de la política de investigación relacionadas con las patentes de genes, proponiendo posibles medidas. Las principales conclusiones de la declaración fueron las siguientes:

- El EGLS destacó la importancia de las patentes de invenciones biotecnológicas para el apoyo de la investigación y la innovación.
- El Grupo señaló que los genes como tales no son patentables; solamente lo son en relación con una invención en particular y con una aplicación industrial demostrada.
- Es necesario aumentar la difusión, entre los científicos y el público en general, de información sobre los objetivos del Derecho sobre patentes y sus posibles beneficios socioeconómicos.
- Las patentes demasiado amplias podrían provocar problemas de dependencia. Esta cuestión debería observarse atentamente en el marco de los informes requeridos, por ejemplo, en el artículo 16 de la Directiva.
- El Grupo recomienda la creación de un grupo de expertos con la participación de juristas, científicos y administradores de patentes (OEP) para analizar la interrelación entre avances científicos y desarrollo e implicaciones del Derecho sobre patentes en el área de la biotecnología y la ingeniería genética.

#### **5º) Actividades de la OCDE sobre «invenciones genéticas, derechos de propiedad intelectual y prácticas de concesión de licencias»**

En febrero de 2001, el Grupo de trabajo de biotecnología (WPB) de la OCDE aceptó una propuesta del Ministerio alemán de Investigación y Educación sobre la puesta en marcha de un proyecto en materia de «Invenciones genéticas, derechos de propiedad intelectual y prácticas de concesión de licencias». Los días 24 y 25 de enero de 2002 se celebró en Berlín un seminario con la participación de más de 100 expertos de los sectores público y privado. Los participantes revisaron pruebas empíricas que demostraban los efectos de las patentes y licencias por invenciones genéticas sobre el acceso a la tecnología por parte de investigadores, empresas y dentro de los sistemas de asistencia sanitaria.

Un amplio estudio financiado por la *National Academy of Science* de los Estados Unidos mostró que las patentes en biotecnología suelen estimular la investigación y la comercialización de nuevas tecnologías<sup>102</sup>. El crecimiento en el número y la complejidad de las patentes de biotecnología no provocó el colapso del sistema de patentes, como se llegó a esperar y a temer. El estudio demuestra que los usuarios y proveedores de tecnología lograron desarrollar «soluciones factibles», tales como obtener licencias,

<sup>102</sup>

Se puede descargar un proyecto de informe preliminar de:  
[http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/\\$file/walsh2.pdf](http://www4.nationalacademies.org/PD/step.nsf/files/walsh2.pdf/$file/walsh2.pdf).

elaborar invenciones en torno a las patentes, utilizar las exenciones de investigación de manera flexible y desarrollar bases de datos públicas (consorcio SNIP)<sup>103</sup>.

En los EE.UU., se registraron rápidos avances científicos y tecnológicos gracias a cambios en el entorno institucional, como las nuevas directrices de la USPTO o dictámenes judiciales respecto a patentes sobre herramientas de investigación. Los autores del estudio no excluyen que puedan surgir problemas en el futuro con las patentes sujetas actualmente a revisión o nuevos avances científicos o decisiones judiciales. No obstante, son optimistas respecto a la posibilidad de encontrar un sistema que incentive en gran medida la investigación y permita el mantenimiento de un espacio libre para la investigación y el descubrimiento.

El seminario también identificó dificultades que aparecen a veces en torno a las patentes relacionadas con ensayos sobre genes y debatió métodos para mejorar el acceso y la penetración en el mercado sin minar el sistema de patentes y respetando los limitados presupuestos de la sanidad pública. En relación con este punto, sería necesaria una mayor armonización internacional de las prácticas en materia de patentes y licencias, así como la aclaración del ámbito y la función de las exenciones a la investigación en los distintos países.

---

<sup>103</sup> El Instituto Max-Planck sobre Derecho extranjero de patentes obtuvo resultados similares en una encuesta limitada entre instituciones de investigación y pequeñas y grandes empresas alemanas.

## ANEXO 5: ESTADÍSTICAS

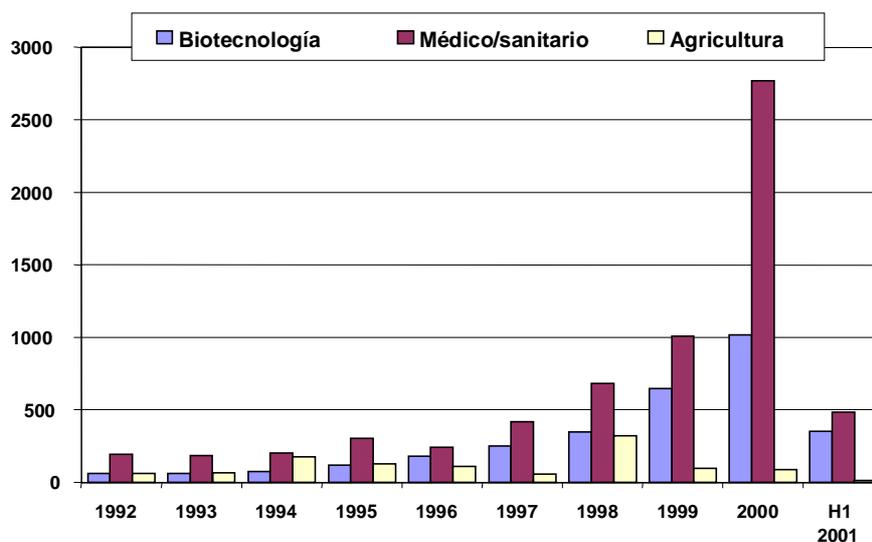


Fig. 1: Inversiones de capital riesgo en la UE en sectores de ciencias de la vida (millones de euros)  
(Fuente: EVCA)

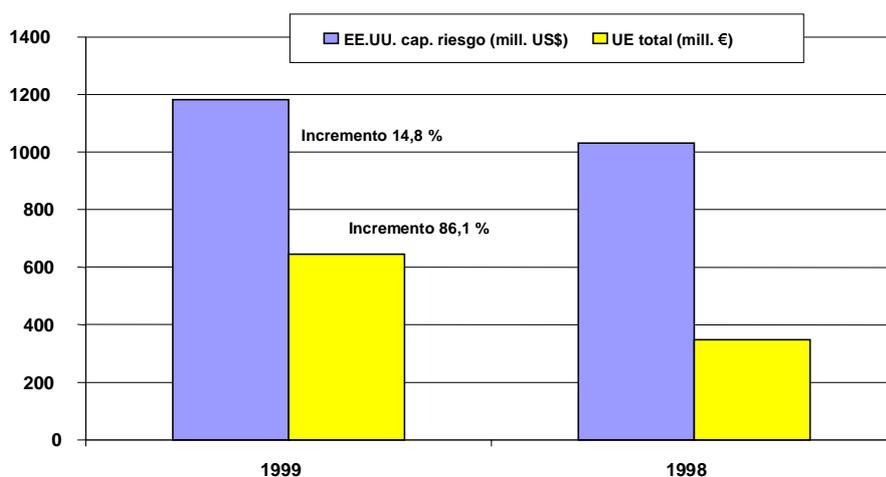


Fig. 2: Inversiones de capital riesgo en biotecnología, EE.UU. frente a UE

Los datos sobre la UE incluyen inversiones de reposición y compra total de acciones, para lo cual no se dispone de información por separado. Es probable que en el sector de la biotecnología estas inversiones sean mucho menores que el promedio de 58 % en todos los sectores.

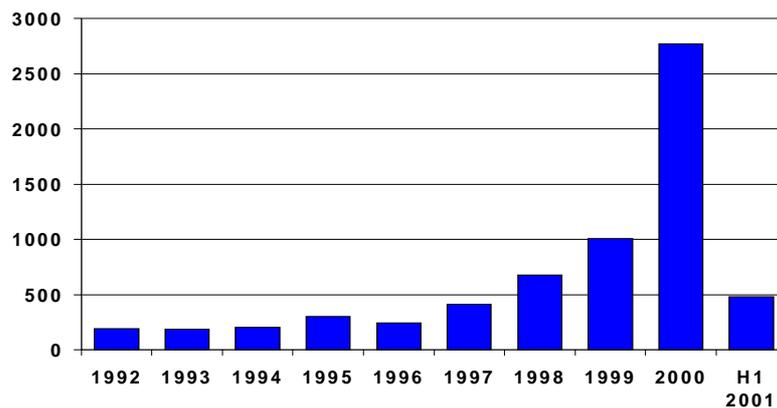


Fig. 3: Inversiones de capital riesgo en la UE en el sector médico/sanitario (millones de euros) (Fuente: EVCA)

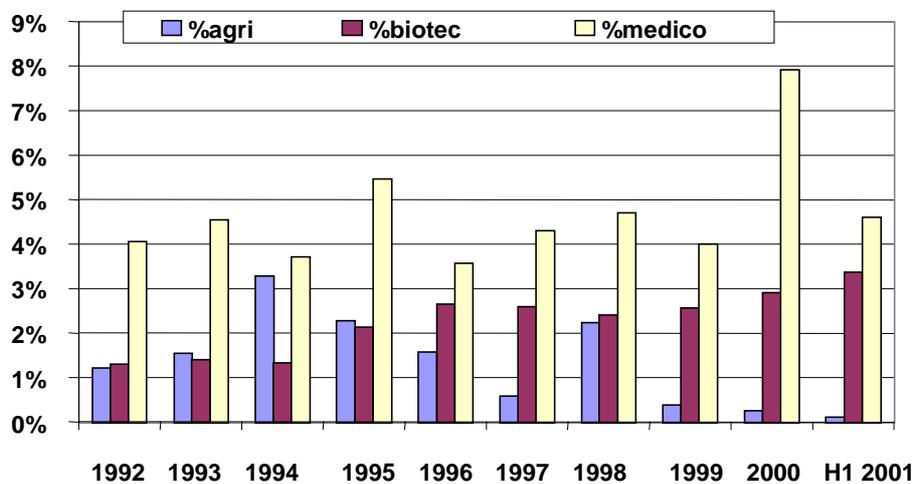


Fig. 4: Inversiones en sectores de ciencias de la vida como porcentaje del total de inversiones de capital riesgo en la UE (Fuente: EVCA)

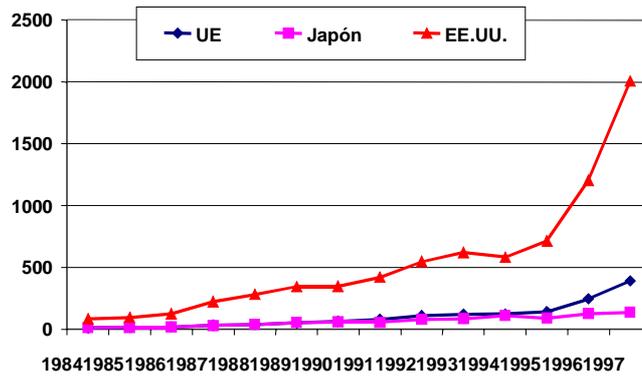


Fig. 5: Patentes USPTO concedidas en el sector de la ingeniería genética por país 1984-1997

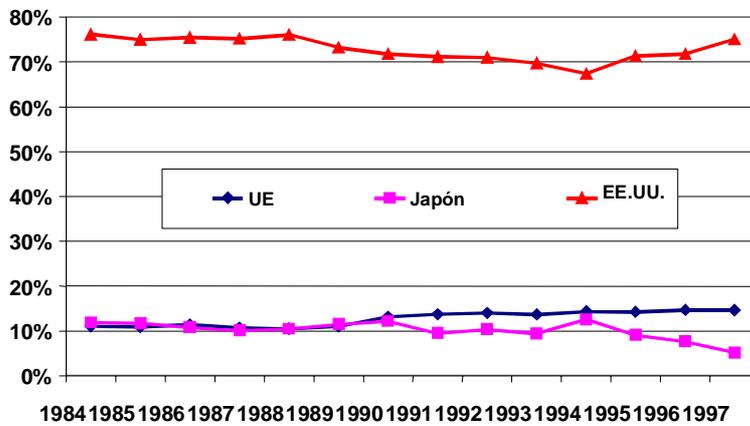


Fig. 6: Ingeniería genética: patentes USPTO concedidas por país (%)

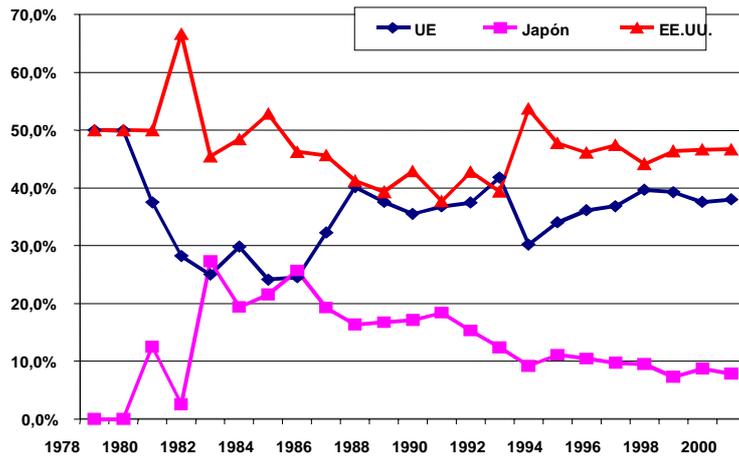


Fig. 7: Solicitudes a la OEP en ingeniería genética (% por país)

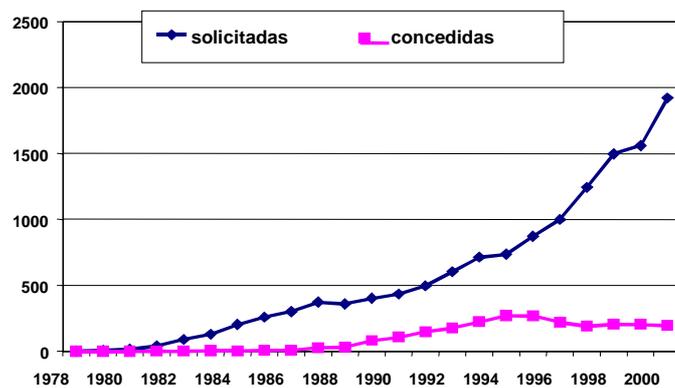


Fig. 8: Solicitudes y patentes concedidas por la OEP en ingeniería genética

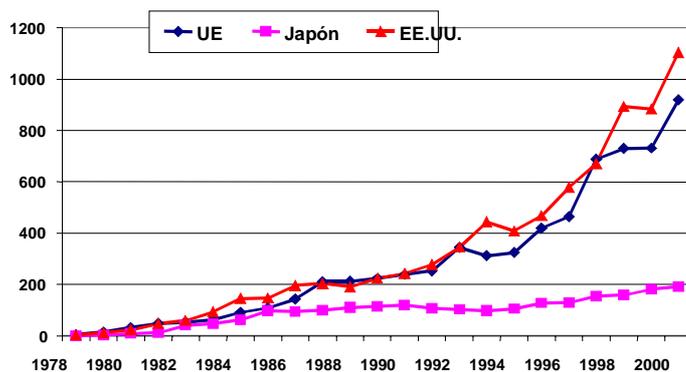


Fig. 9: Solicitudes de patentes a la OEP en el sector de la biotecnología

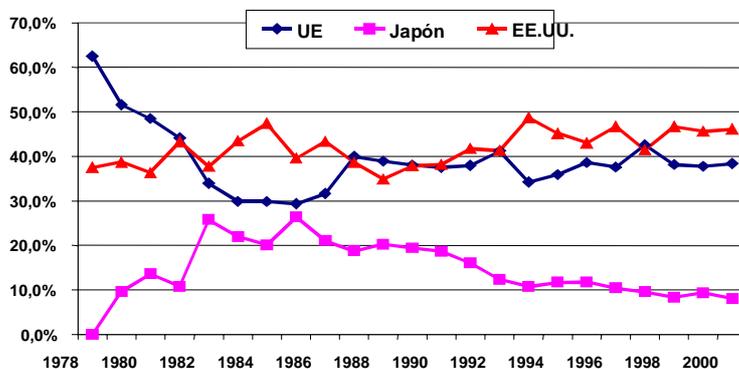
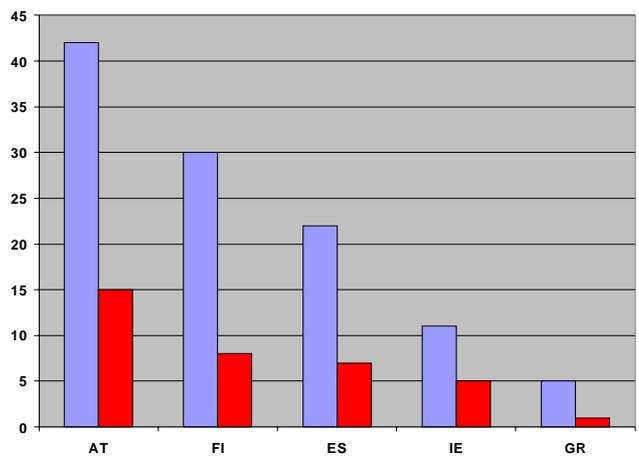
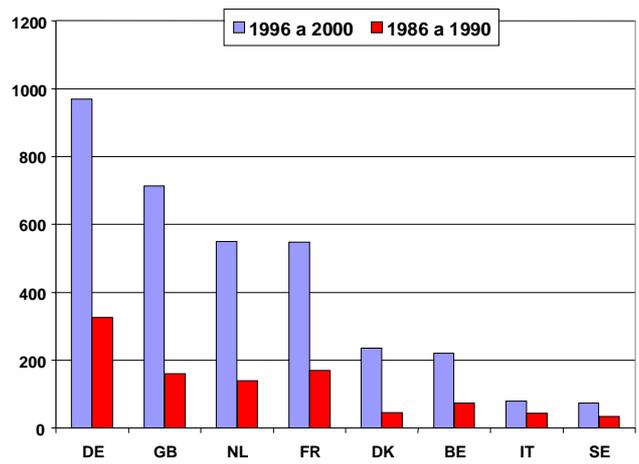


Fig. 10: Solicitudes de patentes a la OEP en el sector de la biotecnología



*Figs. 11 y 12: Solicitudes de los Estados miembros de la UE a la OEP en ingeniería genética*