

52005DC0312

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo - Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética (SEC(2005) 943) /* COM/2005/0312 final */

[pic] | COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS |

Bruselas, 14.07.2005

COM(2005) 312 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética(SEC(2005) 943)

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética (Texto pertinente a efectos del EEE)

INTRODUCCIÓN

El presente constituye el segundo informe elaborado con arreglo al artículo 16, letra c), de la 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[1], titulado «Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética» (en lo sucesivo, «segundo informe 16c»).

Su objetivo es reflejar los acontecimientos relevantes que se han producido desde la publicación del primer informe 16c[2] y comentar dos cuestiones identificadas en este último: el alcance de las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano, y la patentabilidad de las células madre humanas y de las estirpes obtenidas a partir de ellas. El análisis de la Comisión está basado en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2005) 943.

1. EVOLUCIÓN RECIENTE EN EL ÁMBITO DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

1.1. Situación de la transposición de la Directiva 98/44/CE

Hasta junio de 2005, 21 Estados miembros de la Unión Europea habían notificado a la Comisión instrumentos de aplicación de la Directiva. En 2003 se incoaron ante el Tribunal de Justicia acciones judiciales por no transmisión de las medidas de transposición contra los países que no habían transpuesto la Directiva[3]. En diciembre de 2004 se iniciaron procedimientos de infracción contra dos nuevos Estados miembros que no han completado la transposición de la Directiva[4].

1.2. Grupo de expertos

Como ya se anunció en el primer informe 16c, se ha creado un grupo de expertos para asesorar a la Comisión sobre la elaboración de los futuros informes 16c, mediante el análisis de las cuestiones importantes relativas a las invenciones biotecnológicas. Dicho grupo está formado por especialistas en Derecho de patentes y por personas muy competentes en el ámbito de las biotecnologías[5].

1.3. Acción comunitaria en materia de licencias por dependencia

En el primer informe 16c se afirmaba que lo dispuesto en el artículo 12 de la Directiva y en el artículo 29 del Reglamento 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales[6] no era coherente, y que convenía modificar el artículo 29 del Reglamento.

Por tanto, la Comisión presentó el 11 de diciembre de 2003 un proyecto de Reglamento por el que se modifica el Reglamento 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales[7]. El Consejo adoptó el proyecto de Reglamento el 29 de abril de 2004[8]. En la actualidad, las disposiciones del Reglamento y de la Directiva son coherentes

entre sí.

2. ANÁLISIS DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS EN EL PRIMER INFORME

En las conclusiones del primer informe 16c, se indicó que la Comisión revisaría dos cuestiones:

- el alcance permisible para las patentes sobre secuencias o secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano,
- la patentabilidad de las células madre embrionarias humanas pluripotentes y de las estirpes de células madre obtenidas a partir de éstas.

El análisis siguiente se basa en los artículos y considerandos de la Directiva, así como, entre otras cosas, en los trabajos preparatorios y en la Decisión del Tribunal de Justicia de 9 de octubre de 2001[9], que desestimó la demanda de anulación de la Directiva. Conforme a lo previsto en el primer informe 16c, el análisis se basa también en las contribuciones presentadas por el grupo informal de expertos mencionado en el punto 1.2.

2.1. Ámbito de las patentes sobre secuencias genéticas

El aspecto que es necesario analizar con arreglo al primer informe 16c es si las patentes sobre secuencias genéticas (secuencias de ADN) deben autorizarse según el modelo clásico de solicitud de patentes, mediante el cual un primer inventor puede reivindicar una invención que cubra posibles aplicaciones futuras de esa secuencia, o si la patente debe restringirse de manera que únicamente pueda reivindicarse el uso específico descrito en la solicitud de patente (*purpose-bound protection* , «protección en función del objetivo»).

El análisis de las disposiciones detalladas de la Directiva muestra que los artículos 8, 9, 10 y 11 constituyen el capítulo 2 de la Directiva, titulado «alcance de la protección». Sin embargo, ninguno de estos artículos aborda el concepto de un ámbito de protección limitado al uso específico identificado para la secuencia genética en cuestión. De hecho, los artículos 8 y 9 establecen que la protección conferida por una patente se extiende a cualquier materia biológica obtenida a partir del producto reivindicado o a la que éste se incorpore y en la que ejerza su función la misma información genética, lo que podría interpretarse como un argumento a favor de un ámbito de protección amplio y no limitado, sujeto por supuesto a la excepción prevista en el artículo 5, apartado 1, relativa a la prohibición de patentar la totalidad del cuerpo humano.

Por otra parte, del artículo 5, apartado 3, así como de los considerandos 23 y 25, podría deducirse que el legislador comunitario se propuso como mínimo plantear la posibilidad de una protección de ámbito limitado que abarque únicamente la aplicación industrial específica que figura en la patente, en lo que respecta a este tipo particular de invención. De lo contrario, el artículo 5, apartado 3, que exige que la aplicación industrial de una secuencia genética figure en la solicitud de patente, simplemente repetiría un requisito estándar de la ley general de patentes, como refleja el considerando 22.

El grupo informal de expertos se reunió en marzo de 2003 para analizar esta cuestión. La mayoría del grupo pensaba que no había razones objetivas para establecer en este ámbito un régimen específico de protección en función del objetivo distinto de la protección clásica conferida por las patentes. En particular, los expertos jurídicos y técnicos consideraban que entre las secuencias de ADN y las sustancias químicas no existen diferencias que justifiquen un tratamiento diferente del alcance de la protección conferida por la patente.

A raíz de este debate, se plantearon otros argumentos.

En primer lugar, se plantea la cuestión de si el hecho de que las secuencias de genes humanos se hayan aislado del cuerpo humano implica que, por razones éticas, deben tener un tratamiento diferente del de las sustancias químicas. Este razonamiento parece haberse aplicado en la transposición de la Directiva a los ordenamientos jurídicos francés y alemán, en los que se prevé una protección en función del objetivo para las invenciones relativas a elementos aislados del cuerpo humano (Francia) y a genes humanos o de primates (Alemania).

El segundo argumento es económico: ¿aporta más valor a la sociedad conceder un ámbito de protección amplio al primer inventor, de forma que otros que utilicen esta invención necesiten una licencia, o conviene que las patentes de secuencias genéticas tengan un alcance limitado que permita patentar libremente aplicaciones futuras de dichas secuencias? Este problema está relacionado con la libertad de investigación, aunque ya existan algunas exenciones a la investigación en la normativa sobre patentes. En términos más generales, esta cuestión está relacionada con el equilibrio entre inversión y beneficio potencial que necesita el primer

innovador en un determinado ámbito con respecto a los siguientes innovadores. Es difícil aportar pruebas económicas concluyentes, y en materia de patentes de secuencias genéticas, los argumentos no difieren de los utilizados en otros ámbitos tecnológicos. La Comisión ha puesto en marcha un estudio[10] que analiza el alcance de las patentes de ADN humano en Europa y sus consecuencias potenciales para la investigación y la innovación. Podría invitarse al grupo de expertos a analizar más detalladamente los efectos de las exenciones de investigación.

Por otra parte, a medida que un ámbito tecnológico específico alcanza la madurez, aplicar criterios habituales de patentabilidad, como la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial, supone que las patentes futuras tengan necesariamente un alcance limitado, ya que la invención reivindicada debe diferenciarse de todo lo que ya se conoce en dicho ámbito[11]. Como han transcurrido ya diecisiete años desde la primera propuesta Directiva, podría cuestionarse si, habida cuenta de las divergencias entre legislaciones nacionales, intentar delimitar más el alcance de la protección de las patentes de secuencias genéticas tendría un efecto significativo sobre los agentes del sector.

En este contexto, de momento la Comisión no tiene intención de pronunciarse sobre la validez de las transposiciones efectuadas conforme a los ámbitos clásico o limitado de protección de las secuencias genéticas. No obstante, la Comisión seguirá vigilando si las posibles divergencias entre las legislaciones de los Estados miembros tienen consecuencias económicas.

2.2. Patentabilidad de las células madre embrionarias humanas y de las estirpes obtenidas de ellas

Tanto las células madre humanas embrionarias como las somáticas (estas últimas aisladas a partir de tejido fetal o de adultos) tienen ventajas y limitaciones en cuanto a sus aplicaciones potenciales en investigación básica y en nuevas terapias basadas en células madre. Actualmente, las células madre embrionarias humanas presentan un interés especial, el poder diferenciar entre todos los tipos de células existentes en el cuerpo (son pluripotentes), y de momento son las únicas células madre pluripotentes que pueden aislarse fácilmente y cultivarse en número suficiente para resultar útiles.

Cabe distinguir entre células madre totipotentes, capaces de dar origen a un ser humano, y células madre pluripotentes, que no tienen esa capacidad. El debate ha adquirido mayor notoriedad desde principios de 2004, cuando investigadores coreanos anunciaron el resultado de experimentos que conducían al desarrollo de una línea de células madre pluripotentes[12] con la técnica de la «clonación terapéutica», mediante la cual las células contienen la misma información genética que un paciente determinado y se utilizan para tratar la enfermedad de ese paciente sin riesgo de ser rechazadas por su sistema inmunitario.

La cuestión de si la Directiva abarca específicamente la patentabilidad de las células madre se planteó en el primer informe 16c, y se remitió al grupo de expertos para su análisis en mayo de 2003.

El Grupo europeo de ética considera (en su dictamen nº 16[13]) que no existen motivos éticos para prohibir completamente patentar invenciones relativas a células madre o líneas de células madre, siempre que se respeten los requisitos habituales de patentabilidad.

Las disposiciones de la Directiva son inequívocas en cuanto a las células madre totipotentes, ya que cada célula puede por sí misma dar origen a un ser humano y, con arreglo al artículo 5, apartado 1, el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo no puede constituir una invención patentable. Este principio fue confirmado en abril de 2003 en una nota de la oficina de patentes británica[14].

La situación de las células madre embrionarias pluripotentes es más compleja. El grupo de expertos consideró que la cuestión de la patentabilidad estaba estrechamente vinculada a la definición de lo que constituye un embrión y al ámbito de investigación permitido, que se determina por la legislación nacional. En cuanto a la financiación de investigación mediante programas marco europeos, es posible financiar proyectos que impliquen investigación con células madre humanas embrionarias tras un análisis caso por caso.

Habida cuenta de las divergencias evidentes que existen actualmente entre los Estados miembros en cuanto a la aceptación de la investigación relativa a las células madre embrionarias[15], la continua y rápida evolución del sector, y el hecho de que la propia Directiva prevé que los Estados miembros puedan denegar patentes por razones de orden público o moralidad con arreglo al artículo 6, apartado 1, la Comisión considera que sería prematura una mayor definición o armonización en este ámbito. Al mismo tiempo la Comisión

seguirá atentamente esta evolución, teniendo en cuenta tanto los aspectos éticos como la posible incidencia sobre la competitividad, y ha puesto en marcha un estudio[16] sobre los aspectos éticos y legales de las patentes de células madre.

3. CONCLUSIONES

El primer informe 16c manifestaba que las principales disposiciones de la Directiva eran claras y precisas, y que no podían permitirse incertidumbres en cuanto a la patentabilidad de plantas, animales y microorganismos. La patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano tampoco presentaba ninguna ambigüedad.

El presente informe aporta nuevos elementos fundamentales. En primer lugar, de lo dispuesto en la Directiva se desprende que no hay razones objetivas que puedan dar lugar a una limitación de la protección tradicional que otorga el Derecho de patentes a las invenciones relativas a secuencias o a secuencias parciales de genes aislados del cuerpo humano. La Comisión seguirá vigilando si las posibles divergencias entre las legislaciones de los Estados miembros tienen consecuencias económicas.

A la luz del análisis realizado por la Comisión, parece que las células madre pluripotentes no deberían ser patentables, por razones de respeto de la dignidad humana.

No es posible dar una respuesta inmediata a la cuestión de la patentabilidad de las células madre embrionarias pluripotentes, y en este momento sería prematuro llegar a una conclusión definitiva. La Comisión seguirá atenta a la evolución que se produzca en este ámbito.

[1] DO L 213 de 30.7.1998, pp. 13-21.

[2] COM(2002) 545 final, http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/rpt/2002/com2002_0545en01.pdf

[3] <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/991&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

[4] Lituania y Letonia.

[5] <http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/03/127&format=HTML&aged=1&language=EN&guiLanguage=en>

[6] Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 227 de 1.9.1994, pp. 1-30.

[7] COM(2003) 456 final. El proyecto de Reglamento puede consultarse en la siguiente dirección del Consejo en Internet:
<http://register.consilium.eu.int/pdf/en/03/st14/st14215.en03.pdf>

[8] Reglamento (CE) nº 873/2004 del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 2100/94 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, DO L 162 de 30.4.2004, p. 38.

[9] Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de octubre de 2001, asunto C-377/98, Reino de los Países Bajos (apoyado por la República Italiana y el Reino de Noruega) contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea (apoyados por la Comisión de las Comunidades Europeas).

[10] The Patenting of Human DNA: Global trends in commercial and public sector activity.
<http://www.sussex.ac.uk/spru/1-4-14-1.html>

[11] Un ejemplo es el caso de las patentes europeas sobre el gen BRCA1 (relacionado con la predisposición al cáncer de ovario y/o de mama). Para las tres patentes europeas explotadas por la empresa de Myriad Genetics, los procedimientos de oposición presentados a la Oficina Europea de Patentes condujeron en mayo de 2004 a la revocación de la primera patente (EP0699754) y, en enero de 2005, a una limitación sustancial de la protección conferida por la segunda y tercera patentes (EP0705902 y EP0705903), ya que dichas patentes no se ajustaban al Convenio sobre la patente europea, al no respetar el criterio de novedad. Contra la primera decisión de la Oficina Europea de Patentes se ha presentado un recurso (T 80/05-338).

[12] <http://www.nature.com/nsu/040209/040209-12.html>

[13] http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en.pdf

[14] <http://www.patent.gov.uk/patent/notices/practice/stemcells.htm>

[15] http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/mb_states_230804.pdf

[16] Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics .<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/summary.htm>