



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2001

VII Legislatura

Núm. 306

CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.^a ELENA GARCÍA-ALCAÑIZ CALVO
VICEPRESIDENTA PRIMERA**

Sesión núm. 18

celebrada el jueves, 27 de septiembre de 2001

ORDEN DEL DÍA:

- Comparecencias de personalidades al objeto de informar sobre el proyecto de ley por la que se modifica la ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo (Número de expediente 121/000025)

Página

9482

Se abre la sesión a las cuatro y diez minutos de la tarde.

COMPARECENCIAS DE PERSONALIDADES AL OBJETO DE INFORMAR SOBRE EL PROYECTO DE LEY POR EL QUE SE MODIFICA LA LEY 11/1986, DE 20 DE MARZO DE PATENTES, PARA LA INCORPORACIÓN AL DERECHO ESPAÑOL DE LA DIRECTIVA 98/44/CE, DEL PARLAMENTO EUROPEO. (Número de expediente 121/000025.)

— **DE DON JAIME COSTA VILAMAJÓ, DIRECTOR DE REGISTRO DE LA EMPRESA MONSANTO. (Número de expediente 219/000259.)**

El señor **VICEPRESIDENTE** (Lissavetzky Díez): Buenas tardes. Vamos a dar comienzo a la sesión de esta Comisión de Ciencia y Tecnología, en primer lugar, agradeciendo la presencia de don Jaime Costa Vilamajó, director de registro de la empresa Monsanto, que nos acompaña en esta sesión de la Comisión. He de comunicarles que dado el número de comparecientes en estos días queremos trabajar para que cada comparecencia dure en torno a treinta minutos, con lo cual le rogaríamos que hiciera una primera intervención que no sobrepasara los quince minutos. Posteriormente también pido a los grupos que se autorregulen el tiempo para hacer preguntas y consideraciones, pero que no sean extensos en el uso de la palabra, y habría un segundo turno para don Jaime Costa, para comentar o contestar a algunas de las preguntas o comentarios que se hacen. Muchas gracias. Bienvenido otra vez, y tiene la palabra don Jaime Costa.

El señor **COSTA VILAMAJÓ**:

Señorías, buenas tardes y mi agradecimiento por el honor de declarar ante esta Comisión. Con la experiencia de 25 años de trabajo por la agricultura española en el ámbito de la empresa privada, me complace exponer algunos aspectos de la mejora de plantas relacionados con el proyecto de ley para incorporar al derecho español la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La modificación genética de plantas viene ocurriendo desde que el hombre practica la agricultura, con creciente participación de empresas privadas durante los últimos cien años. En este período se han modificado y mejorado muchas especies, realizando cruces naturales, hibridaciones, provocando o aprovechando mutaciones y empleando otras técnicas. Ha sido un proceso con muy buenos resultados, a pesar del desconocimiento de las bases moleculares responsables de las nuevas características y de las escasas comprobaciones sobre seguridad alimentaria antes de comercializar las nuevas plantas.

Con los avances en biología molecular durante los últimos treinta años, los científicos son hoy capaces de identificar los genes con precisión. Se trata de secuencias de unos centenares o miles de bases, con un orden

concreto de cuatro bases ATGC, que son únicas para todos los seres vivos, y que son responsables de una característica determinada, generalmente codificando la producción de una proteína por la propia planta. Esto implica un salto cualitativo importante en la precisión del proceso, pues el tamaño del genoma de las plantas cultivadas va desde los cuatrocientos millones de pares de bases en el arroz a los 3.000 millones de pares de bases estimados para el trigo. Una vez identificada la secuencia es posible mediante técnicas de laboratorio su inserción o injerto en los cromosomas de plantas donde queremos introducir la nueva característica, aunque la especie donante del ADN y la planta mejorada no pudieran intercambiar material genético en su estado natural adulto. Esta última característica ha motivado la implementación de rigurosos sistemas de autorización paso a paso y caso por caso en Estados Unidos y otros países desarrollados que en la Unión Europea empezaron a aplicarse después de la Directiva 90/220 recientemente reformada. Esta nueva forma de mejorar los cultivos ha significado importantes aportes de valor para los agricultores sobre todo, a juzgar por las crecientes superficies sembradas, que han pasado de dos millones de hectáreas en 1996 a más de 45 millones en el 2001, con unos resultados impecables desde el punto de vista de seguridad alimentaria y de respeto al medio ambiente. Este proceso más potente y preciso, que sirve para sustituir recursos escasos o no renovables por información genética, requiere un esfuerzo innovador muy superior a la situación anterior, ofreciendo numerosas oportunidades para la novedad y su aplicación industrial que justifican el proyecto de ley.

A modo de resumen, este proceso actualmente incluye: uno, identificación y secuenciación del gen de interés. Los más empleados hasta la fecha provienen de bacterias naturales del suelo, aunque también hay un gen de maíz que ha sido reintroducido en el propio maíz después de modificar el 0,7 por ciento de su secuencia. Dos, estudio de la nueva proteína producida, su caracterización, toxicidad, digestibilidad en jugos gástricos o intestinales, similitudes con otras proteínas tóxicas o alergénicas, etcétera; tres, construcción de vectores o ensamblajes del gen de interés con secuencias reguladoras (promotor y terminador); cuatro, inserción o injerto de los genes en células del cultivo a mejorar; quinto, cultivo de tejidos y recuperación de plantas transformadas a partir de las células que incorporan los nuevos genes; sexto, selección de las plantas que contienen el nuevo gen, cultivadas en invernaderos controlados, manteniendo intactas las características originales de las plantas; séptimo, selección de una o pocas líneas que ofrecen mayor potencial en ensayos de campo y que incluyen una sola inserción del gen funcional; octavo, estudios de campo en los que se determina la presencia de la nueva proteína en diferentes órganos y momentos, así como el comportamiento y composición de la línea modificada en rela-

ción con la línea de partida y otras variedades comerciales; noveno, estudios con animales representativos para determinar la equivalencia nutritiva de la línea modificada en relación con la línea de partida y otras variedades; décimo, incorporación del gen de interés en diferentes variedades comerciales de una o varias empresas mediante cruces convencionales; once, evaluación de los datos de seguridad medioambiental por las autoridades competentes, siguiendo los pasos de las solicitudes B para ensayos y C de comercialización, de acuerdo con la Directiva 90/220 en la Unión Europea. En España la evaluación técnica corresponde a la Comisión Nacional de Bioseguridad, cuya composición y permisos están disponibles en internet www.mma.es; doce, evaluación de los datos sobre seguridad alimentaria por las autoridades competentes (Reglamento 258/1997 de nuevos alimentos en la Unión Europea); trece, en el caso de cultivo en España, autorización para la comercialización por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de cada variedad que haya demostrado ser distinta, homogénea y estable, incluyendo un preceptivo plan de seguimiento en el caso de las que se derivan de variedades genéticamente modificadas; y, catorce, en caso de que su cultivo implique la aplicación de un herbicida también es necesaria la autorización expresa por la dirección general de Agricultura, después de evaluar ensayos de campo en condiciones representativas y aprobando su uso en condiciones que no comprometan la seguridad de aplicadores, consumidores o medio ambiente. Todo este proceso, que implica más de ocho años de intenso trabajo de investigación y desarrollo, representa una inversión de varios miles de millones de pesetas para conseguir la autorización de una sola modificación genética que pueda consumirse en Estados Unidos, Canadá, Japón y la Unión Europea.

Con esta tecnología se han obtenido variedades de maíz y algodón genéticamente protegidas contra insectos que sólo en Estados Unidos han evitado la aplicación de más de un millón de litros de insecticida por año desde 1996. También se han conseguido variedades de soja, maíz, algodón y canola que pueden crecer libres de malas hierbas aplicando con facilidad y cuando hace falta un herbicida sin efecto residual que anteriormente sólo podía usarse antes de nacer el cultivo. Esta mejora permite una importante reducción de labores mecánicas, facilitando la siembra directa con rastrojos sobre el suelo, lo que se llama agricultura de conservación, que a su vez favorece la biodiversidad, evita la erosión del suelo y reduce las emisiones de CO₂ gracias al aumento de materia orgánica, a la vez que ahorra centenares de millones de litros de gasóleo. El uso de las nuevas variedades en el contexto de una agricultura integrada reduce al mínimo el impacto medioambiental de cada kilo de alimento, pienso o fibra producidos.

Esta tecnología ya ha demostrado muchos beneficios en sus aplicaciones a la salud humana (insulina, hor-

mona del crecimiento, etcétera), para la alimentación, como quimosina para fabricación de quesos, o en aplicaciones industriales, como ocurre con los detergentes biodegradables, por lo que su aplicación en la agricultura también debe contemplar el desarrollo de cosechas con mejor calidad o que sustituyen eficientemente a algunas producciones industriales. La protección de las invenciones biotecnológicas propuesta en el mencionado proyecto de ley estimulará la participación de investigadores públicos y empresas españolas en todas o muchas de las actividades descritas anteriormente, por lo que pensamos que va a fomentar la competitividad de nuestra economía y la eficiencia y sostenibilidad de la agricultura española.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Lissavetzky Díez): Muchas gracias, señor Costa por atenerse al tiempo.

A continuación pasamos a un turno de intervenciones por parte de los grupos, y tiene la palabra don Manuel Silva por el Grupo Catalán (Convergència i Unió).

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Nos ha dado usted una explicación interesante de las grandes ventajas que presentan no pura y estrictamente los alimentos transgénicos o los cultivos transgénicos, sino también algunos otros elementos. De todas formas, tampoco será usted ajeno a las críticas que determinados sectores realizan a este mecanismo biotecnológico. Por concretar algún aspecto del contenido del proyecto de ley, le quería hacer alguna pregunta, aunque quizás los posibles defectos aparezcan salvaguardados por el proyecto. Por ejemplo, si estamos hablando de producciones vegetales, me gustaría saber en qué medida la aplicación de estas técnicas biotecnológicas permiten al agricultor la propia continuidad de la explotación y, por tanto, el volver a sembrar las semillas y obtener el mismo producto, o en qué medida estas técnicas determinan una vinculación del agricultor cosecha a cosecha a la empresa suministradora. Esta es una de las críticas que se han efectuado. Ya sé que la ley pretende salvar este aspecto, pero tendría interés en que me lo aclarara.

En segundo lugar, me ha parecido muy interesante también la observación que ha hecho usted respecto de la contribución de estas técnicas al mantenimiento de la biodiversidad, porque una de las críticas fundamentales que se hace a veces es la contraria: es entender que estos mecanismos precisamente lo que acaban generando es una reducción de esa biodiversidad. En ese sentido también me gustaría conocer su opinión. Estas son las dos cuestiones que me gustaría que me aclarara. Fundamentalmente son: una, autonomía del usuario y, otra, si puede concretar más específicamente esa contribución al mantenimiento de la biodiversidad y que, *sensu contrario*, no contribuya a su reducción. **(El señor secretario, Reguera Díez, ocupa la presidencia.)**

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Tiene la palabra el señor Lissavetzky.

EL señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Igualmente, quiero agradecer a don Jaime Costa su presencia aquí. Su intervención ha sido interesante, pero quisiera hacerle unas preguntas que tienen que ver muy específicamente con el tema que nos ocupa y nos preocupa, como es la trasposición de la Directiva europea sobre la protección de las invenciones biotecnológicas. Esta trasposición no está siendo fácil, puesto que sólo hay cuatro países que la hayan traspuesto, hay otros países —me parece que son siete— que tienen proyecto de ley, entre los cuales nos incluimos, y hay otros tres o cuatro que no tienen ni siquiera proyecto de ley. La intención de la Unión Europea era potenciar la industria biotecnológica, hacerla competitiva como en Estados Unidos, lo cual es un objetivo que compartimos desde el Grupo Socialista; pero también había una serie de contrapuntos, como buscar ese punto de equilibrio entre la potenciación de la industria y permitir contemplar una serie de aspectos que son muy importantes en muchos pueblos, en muchos países, fundamentalmente en aquellos que están menos desarrollados que nosotros para que se pudiera preservar esa situación.

En lo que se refiere al tema que usted ha tratado, llama la atención una omisión por parte del proyecto de ley del Gobierno de nuestro país, concretamente el considerando 27, que está dentro de la directiva pero no figura en el proyecto de ley, que tiene que ver con la materia biológica en vegetales o animales. Lo digo porque todas estas comparecencias nos van a servir a los grupos parlamentarios para poder plantear una serie de enmiendas y, por tanto, intentar llevar una mejora a este proyecto de ley, que es manifiestamente mejorable. Nosotros teníamos pensado una enmienda, que es la trasposición de ese considerando 27. Nos gustaría conocer su opinión sobre este tema. La enmienda dice lo siguiente: En la misma forma, cuando la materia biológica sea de origen vegetal o animal, se deberá indicar en las patentes el lugar de obtención del material biológico y contemplar los derechos que puedan corresponder a los pueblos indígenas cuya cultura o tradición haya dado lugar a la invención patentada en los términos recogidos en los acuerdos internacionales como el Tratado de biodiversidad. Este sería el contenido de la enmienda, prácticamente el considerando 27, que no alcanzamos a entender por qué el Gobierno español no lo incorpora. Está claro que hay muchos recursos, fundamentalmente vegetales y animales, que están en países que no tienen el desarrollo del nuestro, y, por tanto, habría que preservarlo haciendo una mención específica.

También queríamos introducir alguna otra modificación sobre la que querría saber su opinión. Observamos una omisión en el proyecto del Gobierno y es no citar la Ley de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales. Podría acotarse dentro del pro-

pio proyecto, concretamente del artículo 53 bis 1. Porque omitir citar esa ley no ayuda a aclarar la situación, sino que la complica. Son dos aspectos muy puntuales, además de la reflexión general, y en este sentido termino agradeciendo una vez más su intervención en esta Comisión.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Por el Grupo Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido y honrados con su presencia, como no podía ser menos, aunque no estamos acostumbrados a escuchar tan brillantes ponentes en tan poco tiempo en una materia tan compleja como la que nos ocupa esta tarde. Señor Costa, le voy a hacer una serie de preguntas para aclarar un poco la situación, aunque considero que algunas de las cosas que se han dicho aquí son todas enriquecedoras, pero a veces como la materia es compleja nos despistamos.

Por ejemplo, en lo que se refiere al considerando 27, está recogido en el artículo 4.1.b) de la directiva. Puede ser un despiste mío, pero como estamos jugando con unos términos muy asépticos, a veces nos podemos despistar. Esta directiva de obligado cumplimiento por el Tratado de Adhesión de la Unión se plantea en España como en muchos otros países, incluso en los que tuvieron el recurso contra la trasposición de la directiva, que ya ha sido resuelto y, por tanto, tienen que transponer la directiva en las condiciones que establezca cada Gobierno. El asunto de los recursos y de los países que no se adhirieron a la trasposición de la directiva ya ha quedado subsanado y tendrán que adaptarla en función de lo que su legislación, su biojurídica interna, su ley de patentes, les obligue, porque es de obligado cumplimiento por el artículo 139 del Tratado de Adhesión a la Unión Europea, creo recordar.

Le voy a hacer una serie de preguntas que se podrían resumir luego en una contestación escueta. ¿Cree usted que mejora la situación de las empresas de I+D en España con una normativa que clarifique, dentro de la ley de patentes, las patentes biotecnológicas? ¿Cree que aporta seguridad jurídica a las empresas de I+D en materia biotecnológica? ¿Puede de alguna manera afectar a favor o en contra de la viabilidad empresarial en un momento determinado el que existan estas patentes biotecnológicas en empresas biotecnológicas? Con respecto a su empresa, le quería pedir los datos de inversión de I+D en el último año y las ganancias que han supuesto para su empresa. ¿Cree que mejora la capacidad de desarrollo de nuevos programas en materia agrícola la seguridad jurídica que pueda aportar una normativa legal adecuada? ¿Hay mejor situación en países con más claridad y seguridad en biojurídica que en España? ¿La relación con los organismos estatales en los países en que esta normativa está más regulada

son mejores? ¿Cree que aporta algo a España esta nueva normativa?

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Tiene la palabra el señor Costa.

El señor **COSTA VILAMAJÓ**: Muchísimas gracias a todos por sus preguntas.

Por lo que se refiere a las del señor Silva, pensamos que con este tipo de modificaciones el agricultor siempre va a tener opción de elegir la semilla que más le convenga: semilla que venga de una modificación genética, semilla convencional o su propia semilla. Somos conscientes de que este proyecto de ley contempla el privilegio del agricultor, que va a significar que el agricultor pueda usar la semilla modificada si la cultiva para su propio uso, lo que significa desde el punto de vista de las empresas que habrá que concentrar los recursos en aquellos cultivos en los que se usa semilla híbrida, en los que el agricultor está usando semilla nueva todos los años. En este sentido, quiero llamarle la atención sobre que durante los últimos 80 años los aumentos de productividad que se han conseguido en cultivos en los que la semilla se siembra todos los años, como el maíz, son muy superiores a aquellos conseguidos en semillas como el trigo, que se siembran todos los años y en los que el agricultor frecuentemente guarda la semilla. En cualquier caso, el agricultor siempre será libre de elegir la semilla que más le convenga.

Respecto a la biodiversidad, le agradezco mucho su pregunta porque frecuentemente se plantean estas innovaciones como una amenaza a la biodiversidad cuando no son otra cosa que una posibilidad de aumentar esa biodiversidad. Por poner un ejemplo, en Estados Unidos antes había unas mil variedades de soja y hoy día hay mil variedades de soja convencionales y otras mil que tienen la opción de utilizar la resistencia a la tolerancia al herbicida; es decir, ahora tenemos más biodiversidad que antes de estas modificaciones: En cuanto a la elección por parte de los agricultores de la variedad que más les convenga, puede ocurrir después que, a pesar de todo esto, se reduzca la biodiversidad, pero es ajeno a la disponibilidad de nuevas opciones. En cualquier caso —insisto en lo que he dicho antes— la posibilidad de aumentar la productividad y la eficiencia de las semillas implica que necesitamos menos recursos para producir una unidad de alimento, de fibra o de pienso; es decir, tendremos más tierras naturales disponibles para conservar esa biodiversidad natural que a todos nos preocupa conservar.

Respecto a la tercera pregunta del señor Lissavetzky quizá no pueda darle mucha información de lo que ocurre en otros países, pero respecto a lo del artículo 27 sobre si la ley debería prever algún tipo de compensación para los países que son el origen del descubrimiento, ustedes, los legisladores, tienen que pensar cuál es el objetivo de la ley. Si se trata de motivar a las empre-

sas o a los investigadores públicos para que investiguen, quizás a ellos deba ir la recompensa principal; si, por el contrario, se trata de compensar a un país menos desarrollado por el hecho de haber sido el origen de una especie de la que se ha descubierto una utilidad nueva y que hasta que ha venido un investigador a descubrir su utilidad nadie sabía qué hacer con ello, es un tema ajeno a la Ley de patentes y que debería contemplarse pero a lo mejor por otros caminos.

En cuanto a la ley de protección jurídica de variedades vegetales, mi formación no es de jurista y ustedes estarán seguramente, mucho más capacitados que yo, pero seguramente pueden contemplarse las dos en paralelo sin necesidad de incluir una en otra. Insisto en que mi formación no es en este campo.

Respecto a las preguntas de doña Blanca Fernández de Capel esta ley aporta una mejora a la situación de la investigación y el desarrollo en España porque en nuestro país desgraciadamente la consideración de las patentes no está tan bien vista como debería estarlo; es decir, alguien que tiene una patente parece que está escondiendo un privilegio en lugar de haber tenido el mérito de encontrar algo útil y nuevo que antes no existía. En este sentido sí aporta algo importante. La propia existencia de la ley también da una seguridad jurídica a todas aquellas empresas que han hecho inversiones importantes. Si una empresa no ve claro que una inversión de muchos millones de pesetas obtenga una seguridad de utilización en buenas condiciones durante unos diez o veinte años, difícilmente va a invertir. Esto me permite enlazar con la siguiente pregunta sobre nuestros datos de recursos destinados a investigación y desarrollo y agradezco que me la haga. Estoy muy orgulloso, porque la empresa Monsanto, en el ejercicio de 2000 ha tenido unos beneficios de 149 millones de dólares a nivel mundial, mientras que la cifra dedicada a investigación y desarrollo es de 588 millones de dólares, es decir, estamos invirtiendo en investigación y desarrollo unas cuatro veces más que nuestra cifra de beneficios, porque somos conscientes del potencial que tiene esta tecnología y de los beneficios que está aportando hoy día para los agricultores y el medio ambiente de todo el mundo.

No sé si me queda alguna otra pregunta por contestar. Si es así les rogaría, por favor, que me insistieran.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Señora Fernández de Capel, tiene la palabra.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Quería hacer simplemente una matización. Le había preguntado si mejoraba la situación en España con relación a la que existe en otros países, solamente era esto. La trasposición es para nuestro país y nosotros queremos estar muy seguros de los beneficios que pueda o no pueda acarrear esta directiva.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Señor Costa, tiene la palabra.

El señor **COSTA VILAMAJÓ**: Perdón por haberme olvidado de esta pregunta. En este sentido mejora claramente la posición de la investigación en España porque nos coloca a nivel de los países en los que este tipo de invenciones están más estimuladas por la propia legislación.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Al haber abierto un segundo turno, querría hacer una simple pregunta: ¿Han dejado ustedes de patentar alguna invención biotecnológica porque no esté traspuesta esta ley en España? Dicho de otra manera, según mis informaciones la Oficina Europea de Patentes de Munich permite patentar estas invenciones sin necesidad de tener la ley. Que quede bien claro que el Grupo Socialista está a favor de que se trasponga la ley —votó así en el Parlamento Europeo— pero también queremos trasponerla bien; no por ser los primeros en trasponerla la vamos a trasponer mejor. Por tanto, cuando se hacen preguntas o consideraciones sobre si así se da más seguridad jurídica, la misma que si está la patente en la Oficina Europea de Patentes, ¿es o no es así?; ¿Tienen ustedes algún caso de alguna patente que no hayan podido registrar porque no esté traspuesta la directiva en nuestro país?

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Señor Costa.

El señor **COSTA VILAMAJÓ**: Según mis conocimientos —repite que son decisiones a nivel global, la inversión es muy cuantiosa y por tanto hay que valorar todo el mercado posible en todos los países en desarrollo— hasta ahora eso no ha sido un obstáculo, pero estoy hablando de una empresa que tiene su investigación centrada sobre todo en Estados Unidos y con utilización de sus productos en todos los países del mundo. Si la empresa fuera española, seguramente la respuesta sería otra.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Señor Costa, quiero agradecerle su presencia en esta Comisión de Ciencia y Tecnología.

— **DE DON JOSÉ FRANCISCO GARCÍA BUSTOS, DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN GLAXO SMITHKLINE. (Número de expediente 219/000260)**

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): A continuación pasamos a la siguiente comparecencia, de don Francisco Javier García Bustos.

Señor García Bustos, tiene usted la palabra.

El señor **GARCÍA BUSTOS**: Buenas tardes a todos. La verdad es que soy nuevo en estas lides y no sé muy bien qué es lo que se espera de mí. Al revés que el compareciente anterior, soy un científico de investigación básica y, por tanto, no tengo muchas relaciones institucionales. Me parece que el uso más útil de nuestro tiempo es contestar a sus preguntas. **(La señora vicepresidenta, García-Alcañiz Calvo, ocupa la Presidencia.)** De todas maneras les diré, para comenzar, que echando cuentas para esta comparecencia me he dado cuenta de que llevo veintidós años trabajando en biología básica de microorganismos: en fisiología, genética, genómica, en tres países distintos y no me parecía que hubiera pasado tanto tiempo. También les quiero decir que cualquier opinión que exprese aquí es una opinión propia; no estoy autorizado para hablar en nombre de mi compañía, Glaxo Smithkline, que tiene un director de comunicación. Las opiniones que tengo sobre el tema son las que se usan en la compañía, las que se oyen en las reuniones y nunca he oído nada en contra de lo que yo opino en esta materia.

No estaba al principio de la comparecencia anterior, pero me temo que voy a repetir en parte lo que se ha dicho antes, a tenor de las preguntas que ha habido. Hay un considerando de la directiva europea que me ha llamado la atención sobre cuál es el objetivo de las patentes. Pone que el objetivo es recompensar al inventor por su esfuerzo o algo parecido. Personalmente discrepo. Me parece que la principal función social de las patentes es promover la divulgación de los descubrimientos, es decir, hacer que se publiquen los descubrimientos. Para incentivar esto se recompensa al inventor por un período de tiempo limitado para que explote económicamente la invención en exclusiva. Me parece que la función principal del sistema de patentes es que la gente no se calle y que no esconda lo que descubre sino que lo publique; una patente es una publicación que si no eres el inventor te limita la explotación comercial, pero nada impide a un investigador utilizar los datos de una patente para proveer su propia investigación y avanzar en el conocimiento. Me parece que esa es la máxima utilidad del sistema de patentes. Quizá podrían tener eso en cuenta en los considerandos de la ley.

Creo que se ha mencionado también que para las compañías que viven de vender aplicaciones basadas en la investigación el sistema de patentes es esencial. En la industria farmacéutica, que es la industria en la que yo trabajo, un proyecto promedio desde que ocurre el primer eslabón en la cadena, que generalmente es el mío, desde que en mi empresa en España yo decido que un determinado gen es una diana adecuada para un futuro medicamento, hasta que si todo va absolutamente perfecto ese medicamento llega al mercado, pasa una media de diez a quince años y requiere una inversión de unos 500 millones de dólares, que es algo así como unos 100.000 millones de pesetas aproximadamente.

La patente es lo único que da cierta seguridad a la empresa de que en algún momento va a recuperar esa inversión.

Otra cosa que me ha surgido en mi experiencia profesional es que cuando cumplí tres años como presidente de una plataforma europea de industrias que usan levaduras vi que las patentes son también un elemento muy importante para favorecer la interacción entre el mundo académico y el industrial; la famosa transferencia de tecnología del mundo académico a la industria se facilita mucho con una ley de patentes parecida a la que he leído en la directiva europea y en el proyecto de ley español. Por cierto, me parece un buen proyecto y no tengo gran cosa que añadir.

Abundando un poco más en la transferencia de tecnología, diré que los investigadores académicos —yo lo he sido hasta hace seis años— somos un poco narcisistas intelectuales, una cosa que nos motiva mucho es el reconocimiento de nuestros colegas, sobre todo de aquellos a los que respetamos, y eso lo logramos publicando nuestros descubrimientos. Un sistema que permita patentar descubrimientos biológicos satisface la necesidad del investigador académico de dar publicidad a sus resultados, primero, porque la patente es una publicación en sí misma y, segundo, porque una vez patentado puede publicarlo en una revista científica y, tercero, porque como he dicho antes a la empresa le da la seguridad de que su inversión en ese tema que quiere transferir del mundo académico la va a poder rentabilizar en el futuro.

Para concluir mi introducción, quiero decir que no soy el indicado para opinar sobre el texto del proyecto de ley, pero como casi siempre tengo una opinión sobre todo no me resisto a decirles que me choca ver en el artículo 5.1 del proyecto la referencia a las buenas costumbres. Supongo que eso ya han considerado que abre una puerta muy grande de interpretación; imagino que jueces más liberales o más conservadores podrían fallar de manera muy distinta sobre el mismo tema, según sus inclinaciones personales.

Hay otro artículo, el 5.1.b), en el que se habla de que se excluirá todo tipo de invenciones que tenga que ver con la modificación de la línea germinal humana. Eso a mí me parece estupendo, desde un punto de vista ético me parece que es lo que hay que hacer, pero también me lleva a reflexionar que eso implica que renunciaremos a eliminar enfermedades genéticas como la hemofilia o la fibrosis quística, de las cuales se conocen unas 1.500 en estos momentos y se sospecha que hay unas 4.000, es decir, enfermedades que se deben a mutaciones en un solo gen y que podrían eliminarse de la descendencia del paciente afectado, pero para eso hay que intervenir en la línea germinal. Yo no digo que eso haya que hacerlo, opino que no se debe hacer, pero debemos ser conscientes de que estamos renunciando a ello.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor García Bustos, por su comparecencia y su intervención.

Vamos a dar la palabra al portavoz del Grupo Popular, que ha sido el grupo que ha pedido su comparecencia. Tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, señor García Bustos. Muchas gracias por su presencia y por sus palabras.

Indudablemente la trasposición de la directiva en España se recoge no sólo como una ley al margen sino como una ampliación y modificación de la Ley de patentes, como un apartado especial, pero no como una legislación distinta. En otros países puede encontrarse otro tipo de camino para hacer la trasposición de la directiva, pero creemos que en este momento España tiene buen criterio al considerar las patentes biotecnológicas dentro de toda la normativa de patentes. Como usted muy bien ha dicho, contra lo que se cree, como se ha considerado por varios de los ponentes durante la intervención anterior, la patente no es un efecto negativo, sino que, al contrario, significa poder acceder y divulgar una serie de mecanismos, de conocimientos, de situaciones que van a facilitar el desarrollo de una tecnología, de una técnica o de un conocimiento. En este caso, señor García Bustos, estamos totalmente de acuerdo con lo que usted ha expuesto.

Volviendo un poco a esta cuestión, un considerando que a todos nos llama mucho la atención es el que dice: de acuerdo con la moral y las costumbres. Yo siempre había señalado eso porque me parecía un concepto un poco anacrónico, pero he visto que en la legislación europea estaba puesto de esta manera, me refiero a la coordinación de la directiva que se ha hecho con otros países, que era un requisito que quizá en principio pudiera ser negativo pero que a la larga hacía un planteamiento positivo de ese derecho, un concepto que relacionaba esa moralidad con el orden público, con la propiedad intelectual, con el comercio. Ese concepto está en todo el ámbito europeo, está reconocido por más de 21 países en algunos convenios internacionales, incluso en alguno que hemos tenido el honor de que se firmara en España, como fue el Convenio de Oviedo. Ese concepto, teniendo en cuenta el considerando 37, insistía sobre ese principio armónico en relación a toda la legislación europea, pero desde luego es un término si no desafortunado digamos que no está matizado legislativamente, a veces por las traducciones propias que impone la directiva para armonizar una palabra que sea común en todos los idiomas y que no nos despiste mucho.

Quería hacerle una pregunta. La empresa biosanitaria tiene en España, y en otros países, grandes dificultades para poder acceder a un nuevo producto, a un nuevo medicamento, con grandes costes y con los larguísimos procesos que todos conocemos. ¿Ha patentado su

empresa algo en España o todo procede de patentes obtenidas en organismos internacionales que luego pueden desarrollar comercialmente en España? Esa es una de mis preguntas.

¿Facilitaría en algo a las empresas que tienen filiales, o parte de la empresa, en un país como España la situación en cuanto a que hubiera en este país posibilidad de hacer patentes biotecnológicas? La diferencia de que la patente se consiga en un país o en otro, ¿supone para este país algún beneficio?

En otro orden de cosas, ¿podría usted decirme si mejora en algo la situación de una empresa biosanitaria, en este caso empresas de biotecnología, empresas de medicamentos como la suya, el que haya una directiva uniforme en toda la Unión Europea que establezca un marco legislativo único a la que todos los países de la Unión Europea en los que esta directiva es de obligado cumplimiento tengan que acogerse?

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Grupos parlamentarios que deseen intervenir? (**Pausa.**)

Señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quiero agradecer al señor García Bustos su presencia hoy aquí y su exposición.

Voy a hacer una pregunta, en la medida en que usted lo sepa (porque ha dicho, entre comillas, que no representa, y se entiende absolutamente, a Glaxo, que es una farmacéutica importante), que tiene que ver con la necesidad de la ley. Vuelvo a repetir que la posición del Grupo Socialista ha sido apoyar el texto que se tardó diez años en acordar en Europa, por tanto, no fue un texto sencillo. Posteriormente, ha sido, con una fecha tope de 30 de julio de 2000, traspuesto sólo por cuatro países europeos, algunos los tienen en proyecto de ley, como es nuestro caso, y otros no tienen por el momento intención de trasponerlo. Además, hay un recurso, presentado en la Corte europea por algunos países, concretamente por Holanda, al que se ha adherido algún otro país. Por tanto, es algo lógicamente polémico. Estamos hablando de patentar algo que tiene que ver con la materia viva y, compartiendo la importancia que tiene impulsar a la industria biotecnológica europea para que pueda competir con la de Estados Unidos, una preocupación de este Grupo Socialista, una vez dicho lo anterior, es que esa potenciación sea lo más respetuosa posible, por un lado, con otros países, lo decía en la anterior intervención, países que a lo mejor tienen una riqueza, que su patrimonio es la agrupación de recursos biológicos, que es un patrimonio de los pueblos y, por tanto, cuando traspongamos y aprobemos este proyecto de ley, tiene que quedar reflejado lo más claramente posible ese aspecto, pero también en otros aspectos tiene que respetar algunos de los asuntos que usted, de alguna manera, ha mencionado.

Estamos ante un proyecto de ley que consiste en la modificación de la Ley de patentes y el Gobierno ha elegido esta vía, no es una trasposición como tal, y como usted se ha referido a las patentes y yo coincidido en una parte importante de su intervención, sí me gustaría preguntarle su opinión sobre dos aspectos concretos. ¿Usted cree que sería positivo también para el sistema que se rebajase la duración de la patente, como creo que ocurre en otros países? Es decir, la explotación de la patente debe ser de unos veinte años, no sé si me confundo. ¿Sería razonable rebajar el tiempo de duración de la patente por una razón muy sencilla?. Estamos asistiendo en algunos momentos a debates importantes, viendo cómo hay muchas personas que mueren en países que están en mala situación, por ejemplo, con el sida, y estamos viendo también que es necesario —y por autorregulación de las propias industrias farmacéuticas se ha hecho muchas veces— que puedan utilizar genéricos para poder dar respuesta a esa situación que es muy preocupante en muchos países. En consecuencia, yo no sé si en este sistema de patentes podría rebajarse su duración. A lo mejor no es justamente en esta ley donde se debería debatir, pero aprovechando que está usted aquí, le quería preguntar eso.

En segundo lugar, como investigador de ciencia básica, en un instituto del CSIC que tiene que ver, de alguna manera, con la industria farmacéutica, en mi etapa de formación me acuerdo que uno de los problemas que había era que cuando hacías una investigación y se quería patentar esto impedía que publicaras, y para poder acceder a un puesto estable en el CSIC o la universidad, lo que te computan los tribunales es fundamentalmente las publicaciones científicas. Pienso que Estados Unidos ha resuelto esto y lo ha resuelto bien, porque creo que tiene una norma que permite que pasen 18 meses desde la publicación científica a que se pueda registrar la patente. ¿Cree usted que sería adecuado, en la línea en la que usted ha intervenido, para salvaguardar los intereses del investigador entrar en una línea de trabajo como la de Estados Unidos?

Por último, voy a hacerle otra pregunta. Obviamente, usted pertenece a una industria farmacéutica importante, pero una de las reflexiones que se hacen en Europa ahora mismo es que dentro de la industria biotecnológica existe una gran concentración en manos de unas pocas empresas biotecnológicas que son las más importantes y, por tanto, aunque a lo mejor no sea usted la persona más adecuada para contestar a esta pregunta, sería bueno que esta ley y las medidas que se vayan tomando tuvieran en cuenta las pequeñas empresas biotecnológicas; concretamente, en nuestro país hay empresas de base tecnológica. ¿Cree usted que sería bueno introducir algún tipo de medida para favorecer a estas empresas, que la mayoría de las veces no son multinacionales, que son empresas propias de nuestro país o de otros países? Y si usted lo considera

adecuado, ¿qué medidas podría sugerir que permitieran que también las empresas españolas o de otros países que son más pequeñas, que muchas veces son de base tecnológica, que tienen que ver con la universidad, con el consejo, etcétera, pudieran llevar adelante su actuación?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor García Bustos.

El señor **GARCÍA BUSTOS**: Empezando por sus preguntas, me parecía que la primera era qué mejoraba esta ley en cuanto a las empresas con filiales en España, sobre todo; si la empresa multinacional patenta a nivel internacional, si lo de España tiene alguna relevancia. Me imagino que el fondo de la cuestión es ése. Absolutamente sí, sobre todo porque esto tiene que ver con un cambio —me voy ceñir a la industria farmacéutica— de la política de patentes anterior, en la que se patentaban únicamente fármacos, compuestos químicos. Ahora nos permiten patentar sistemas biológicos, por ejemplo, métodos de ensayo para descubrir nuevos fármacos; esos métodos de ensayos son ensayos biológicos, es un gen que expresa una proteína. Entonces, esa búsqueda de nuevos fármacos mi compañía la puede hacer en un número de países, puesto que tenemos centros de investigación en seis países, entre ellos España, además —aprovecho la ocasión para decirlo—; la tenemos en España porque la microbiología en España es puntera en el mundo y por eso está, no porque les caigamos más simpáticos. Si mi empresa quiere buscar nuevos medicamentos para una determinada terapéutica empleando un sistema biológico que es patentable en un país y no en España, eso, en lugar de hacerlo nosotros, lo harán mis colegas de otro país, lo cual implica menos puestos de trabajo para los científicos españoles. Entonces, sí es importante.

¿Cómo mejora para la empresa esta legislación comunitaria y tenerla en común? Para una empresa tan grande como la mía quizá el cambio no es tan grande; nos va a facilitar las cosas, pero si no hace —nosotros hablamos en *español*— un *screening*, o sea, un rastreo de nuevas moléculas en España, lo hace en otra parte y no pasa nada. Pero sobre todo favorece —enlazando con la pregunta del señor Lissavetzky— a las empresas más pequeñas. En las empresas más pequeñas, su principal vía de éxito comercial, o una de las principales, es la colaboración con las grandes. Una empresa pequeña que tiene un descubrimiento biológico que ahora no puede patentar está a merced de una grande que le pueda robar su idea, porque tiene muchos más recursos y la va a desarrollar mucho más rápido. Si topa con alguna empresa deshonestas, le pueden robar su descubrimiento. Mientras que si va a la empresa grande con una patente en el bolsillo, eso no se lo quita nadie, lo que le supone una herramienta para establecer colaboraciones, que es una de las principales vías que,

a día de hoy, utilizan las biotecnológicas pequeñas para sobrevivir. En consecuencia, sí es importante.

En cuanto a las preguntas del señor Lissavetzky sobre la importancia para las empresas de esta ley y si es necesario aprobarla cuanto antes, vuelvo a mi contestación anterior. Para mí, como grupo de investigación español de una empresa multinacional, toda legislación que permita a España competir con nuestros colegas, y sin embargo competidores, de otros países nos favorece. Eso permite crear puestos de trabajo en España, por lo que decía antes, porque si un ensayo está protegido en un país y no en otro, se usa en el país en el que está protegido y no el otro.

Sobre la incidencia sobre el patrimonio natural, le diré que para mí es difícil de valorar porque hay mucha diversidad biológica en países emergentes. Por lo que he entendido de la directiva comunitaria y del proyecto de ley español, pienso que no se pueden patentar descubrimientos. Eso está ahí y nadie se lo va a quitar a nadie. Lo que sí se puede patentar es qué se hace con ese descubrimiento. Obviamente, los únicos que están en condiciones de hacer algo útil son los países desarrollados. A mí me parece justo que parte de los beneficios reviertan al país que más lo necesita. Lo que no entiendo es cómo se puede articular esto en una ley de patentes, pero ustedes son los expertos.

Duración de las patentes. A nosotros nos parece muy corta, por lo que mencioné al principio...

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: ¿Cómo investigador o como empresario? (**Risas.**)

El señor **GARCÍA BUSTOS**: Como empresario, obviamente. A un investigador le es indiferente, porque para usos experimentales, y está también recogido, todo el mundo es libre de usar lo que está patentado y, de hecho, beneficia al investigador que haya cosas patentadas porque están publicadas y las puede usar. Si no se patenta no se publica, las empresas tendrían todo eso en los cajones y no le serviría a nadie.

Los proyectos farmacéuticos duran de 10 a 15 años, seguro que usted lo sabe. Yo no sé honestamente cuánto duran. Hubo un cambio en la Organización Mundial. No sé si eran 17 años. Si se acorta el tiempo de la patente obligará a las empresas a recuperar las inversiones en un período de tiempo aún más corto, lo cual en mi campo encarecerá los medicamentos, inevitablemente.

En cuanto a cómo afecta a países pobres que necesitan medicamentos patentados, a mi entender es una cortina de humo. En el futuro, el grupo de investigación de Glaxo Smithkline en España muy probablemente se va a dedicar a enfermedades que afectan a países en vías de desarrollo —hablo de malaria, tuberculosis—, enfermedades que no dan dinero. Ahora estoy leyendo documentos de la OMS y de las Naciones Unidas y resulta que el 90 por ciento de los

medicamentos considerados esenciales por la OMS son genéricos, no están patentados. Los problemas de muchos de esos países no están en la disponibilidad de los medicamentos, que empresas como la mía han ofrecido prácticamente gratis, sino en su distribución y en la vigilancia de su correcta administración. Dado que mi empresa sabe que no va a ganar dinero en esos países, no tiene ningún problema en regalárselos; es mi opinión. **(Risas.)**

Empresas grandes frente a las pequeñas. Yo creo que esta ley a quien más favorece es a las empresas pequeñas, por lo que decía antes: favorece su capacidad de negociación con las grandes porque tendrán algo que ofrecer, irán a ofrecer la licencia de esa patente y podrán explotar su investigación según consideren oportuno. En fin, piense que en estos días el valor de nuestra empresa biotecnológica seña, que es Farma-Mar, del grupo Zeltia, se ha multiplicado por no sé cuántos cuando ha hecho un acuerdo con la multinacional Johnson & Johnson. Si ellos no pudieran patentar sus descubrimientos en España y en el mundo, difícilmente le habrían contado a Johnson & Johnson lo que tenían.

La última pregunta es medidas especiales para ofrecer a las empresas pequeñas. Yo estoy en una empresa grande, no conozco la problemática de las empresas pequeñas. A mi entender la aprobación rápida de esta ley favorecería sobre todo a las empresas biotecnológicas pequeñas.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor Lissavetzky, tiene la palabra.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Muy brevemente, un par de minutos. Voy a hacer la misma pregunta que hice antes. Dos cosas muy breves: no he hecho referencia a algo que dijo usted relativo a la moral y las buenas costumbres. Yo no soy jurista y me llama muchísimo la atención. Estoy totalmente de acuerdo, yo no sé si cabría hacer alguna redacción un poco más ajustada, no lo sé sinceramente, es un viejo debate que hemos tenido en la Comisión. Yo creo que es pertinente que usted haya planteado la modificación de la línea germinal humana, con las salvaguardas que dice doña Blanca Fernández de Capel, que evidentemente recoge. A lo mejor se puede buscar una redacción adecuada y que dé satisfacción a lo que dice doña Blanca Fernández de Capel —y yo lo comparto y lo comparte la Unión Europea y lo compartimos todos—, para que en causas específicas se pueda hacer algún tipo de investigación.

La pregunta concreta era la siguiente. Yo no quiero irme ni hoy ni estos meses con mala conciencia, entre comillas, del Congreso y yo no intento, en absoluto, retrasar la aprobación de esta ley. Quiero saber el punto en el que estamos. Realmente si no se traspone la ley o si no se aprueba la ley, ¿qué pasa, qué ha pasado hasta ahora? Le hago la misma pregunta que antes. ¿Glaxo

tiene alguna invención que haya hecho en materia biotecnológica que no se haya podido patentar? Porque existe un sistema con la Oficina Europea de Patentes de Munich por el que prácticamente están patentando todas las empresas este tipo de invenciones. En ese sentido, a veces ir deprisa hace que seamos menos acertados a la hora de aprobar un proyecto de ley. No ha sido sencillo, ha tardado diez años en Europa, hay países que lo han traspuesto, hay países que lo han recurrido. No es una trasposición normal —entre comillas—, de esas que se hacen muy rápido. Ante eso, para no perjudicar con demoras en la aprobación de la ley, ¿conoce usted algún invento biotecnológico de su empresa o de otras que no se haya podido patentar porque no esté traspuesta la ley?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor García Bustos.

El señor **GARCÍA BUSTOS**: Como ya le digo, yo creo que esto va a afectar sobre todo a las empresas más pequeñas y no tengo conocimiento. Lo que sí le digo es que en mi empresa, cuando hemos desarrollado un ensayo para buscar nuevos medicamentos, un sistema biológico, y luego las sociedades científicas de investigación han tenido que decidir dónde se implementa, dónde se hace la búsqueda, siempre se ha preguntado si ese ensayo es protegible en España o no, y cuando se decide en dónde correr ese ensayo, se hace en un país donde ese ensayo sea protegible.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Algún grupo parlamentario desea intervenir? **(Pausa.)**

Damos por finalizada su intervención agradeciéndole no sólo personalmente, que también, sino en nombre de la Mesa y de la propia Comisión su presencia en esta Cámara. Muchísimas gracias, señor García Bustos.

— **DE DON JORGE RIECHMANN, DE LA FUNDACIÓN ISTAS Y PROFESOR DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA. (Número de expediente 219/000261.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pasamos a continuación a la siguiente comparecencia.

Señor Jorge Riechmann, le doy la bienvenida en nombre de la Mesa y de la Comisión de Ciencia y Tecnología de esta Cámara. Quiero decir a los señores comisionados que el señor Riechmann ha tenido la generosidad de mandarnos una abundante documentación que se encuentra en la sala, y está disponible para todos aquellos que quieran y puedan utilizarla. Sin más, le cedo la palabra al señor Riechmann.

El señor **RIECHMANN**: Gracias por la oportunidad que me dan de comparecer y expresar una opinión sobre el asunto que nos ocupa.

Les aclaro antes de empezar que mi campo profesional es la filosofía moral, soy profesor titular de Filoso-

fía moral en la universidad de Barcelona, pero también me ocupó, dentro de un instituto de carácter técnico-sindical, el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud, de cuestiones de ecología y, en especial, de biotecnologías y de agroalimentación y política agraria desde hace unos años. Este instituto está vinculado a Comisiones Obreras. Me he sentido también obligado a aportarles, efectivamente, una documentación un poco extensa porque la opinión que voy a manifestarles es muy negativa sobre la directiva europea y sobre la trasposición que están debatiendo ahora. Por tanto, quería que por lo menos contaran con esa documentación de apoyo, donde encontrarán mejor argumentadas cosas que, por la limitación del tiempo, solamente voy a poder mencionar.

Desde mi punto de vista —y es el de muchos millones de personas y de muchas organizaciones sociales en todo el mundo— no son aceptables ni los acuerdos internacionales actuales que regulan la protección de la propiedad intelectual ni los acuerdos TRIP o ADPIC de la Organización Mundial de Comercio, especialmente su artículo 27.3 b), que es el que se refiere directamente a la patentabilidad de seres vivos y de material biológico. No es aceptable tampoco la Directiva europea 9844, que ha tenido esa tramitación tan larga y accidentada no por casualidad, sino porque se refiere a materias que no son, en absoluto, objeto de un consenso social (y por buenas razones, añadiría). Y no es aceptable tampoco, por tanto, el proyecto de ley que estamos discutiendo hoy.

Creo que la concesión de patentes sobre material biológico tiene consecuencias negativas sobre la seguridad alimentaria, nacional y mundial, para el desarrollo rural y también para la protección ambiental. Entraña un riesgo claro de incrementar todavía más los procesos tan poderosos, actualmente en curso, de mercantilización, de formación de poderes oligopólicos o casi monopólicos en la agricultura, de esos enormes centros de poder que están haciéndose con tantos, cada vez más, eslabones de toda la cadena alimentaria, desde el gen hasta el plato del consumidor, y entraña también un riesgo cierto de agravar todavía más los fenómenos de erosión de la diversidad genética presente en los cultivos agrícolas. Todos estos fenómenos son hoy muy preocupantes y una de las fuerzas que los impulsa es esta normativa sobre protección de la propiedad intelectual. Uno de los efectos de las patentes biotecnológicas es ir forzando poco a poco a los agricultores a, por ejemplo, tener que ir comprando nuevas semillas cada año; pérdida, en general, de control sobre sus actividades por parte de los agricultores. Tienen, a pesar de lo que se dice muchas veces, efectos obstaculizadores en la investigación científica y el intercambio libre de datos científicos y, sobre todo, aumentan todavía más el control por parte de las grandes empresas transnacionales. Si los cultivos alimentarios o las medicinas —y estamos hablando de productos encaminados a satisfa-

cer las necesidades más básicas de los seres humanos— se convierten en mercancías patentadas, se puede negar su acceso a pueblos y a países enteros. La extensión del derecho de patentes en los últimos dos o tres decenios hasta abarcar seres vivos, material biológico y procesos biológicos, en conexión con esos procesos socio-políticos, económicos, de concentración empresarial en grandes conglomerados de poder privado que se apropian de esas patentes, todo ello, los dos procesos juntos, desemboca en una tendencia muy rápida hacia la privatización del conocimiento técnico-científico por un lado y de la propia vida y los procesos vitales por otro. Se trata de una enorme acumulación de poder privado que, por tanto, plantea interrogantes de hondo calado a la sociedad y para la protección de los intereses generales. La indicación más clara de la naturaleza crecientemente monopólica del sistema vigente es que —y son datos de Naciones Unidas—, en la actualidad, al menos el 70 por ciento de los pagos de derechos por patentes se está realizando entre subsidiarias de las mismas empresas; al menos el 70 por ciento, no estamos hablando de un porcentaje marginal. Eso evidencia que el juego no es primordialmente impulsar el conocimiento, sino mantener alejada a la competencia. Para estas grandes empresas, las patentes, el entramado actual de protección de la propiedad intelectual funciona en buena medida como una forma de acotar un terreno y mantener fuera de él a los competidores. La concentración de estas empresas es impresionante y no tengo que recordarles cifras que seguro que conocerán. En este sector de las llamadas ciencias de la vida la explosión de solicitudes de patentes es también impresionante; sólo les doy un dato: en los primeros 200 años en que funcionó el sistema de patentes en Estados Unidos —está recogido en su constitución—, es decir, entre 1791 y 1999, más de 200 años, el Gobierno de Estados Unidos reconoció 6 millones de patentes; en este último año, en 1999, había pendientes 3 millones de patentes más, la gran mayoría de las cuales son patentes biotecnológicas. Eso indica la profundidad del fenómeno económico al que hacemos referencia; es un fenómeno mucho más económico que de investigación o de conocimiento, sobre eso pueden haber pocas dudas.

No deberían concederse derechos monopólicos de propiedad intelectual sobre seres vivos, partes de seres vivos o su material genético por dos razones fundamentales: eso pervierte todo el sistema de defensa de la propiedad intelectual, borra por completo la diferencia entre invención y descubrimiento y, además, legaliza el expolio del Sur por parte de las transnacionales del Norte. La vida, los seres vivos y la herencia genética no deben ser mercancías negociables. Este sistema de protección de la propiedad intelectual que se ha ido creando en estos últimos años me parece injusto e inhumano. Es un terreno de conflicto donde se están enfrentando, por un lado, lo privado con lo público; por otro lado,

los ricos con los pobres y, además, el Norte con el Sur. Pienso, por tanto, que ha de revisarse ese sistema y, repito, no soy el único que lo piensa. Entre la documentación que he aportado hay documentos que están pensados para que vean las campañas mundiales que hay ahora por parte de gobiernos de algunos países, centenares de organizaciones sociales de todo el mundo y ciudadanos de muchos países para revisar el sistema, tanto en su dimensión internacional, es decir, los acuerdos TRIP de la OMC, como en su dimensión europea, la Directiva europea de patentes biotecnológicas, y también aquí, en España.

Relean por favor, dos artículos del texto legal que tienen entre manos. Si entra en vigor, el artículo 4.3 de la Ley española de patentes va a decir: «La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.» Y el artículo 5 bis 2, va a decir: «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.»

Entonces, basta con aislar de su entorno natural una planta, un animal, un gen humano, una línea celular para que puedan ser reconocidos como invención y patentados. Eso supone, de un solo golpe, la reducción al absurdo del concepto de invención —explíquenme ustedes dónde queda la diferencia entre invención y descubrimiento— y la legalización de la biopiratería, tal y como se ha practicado. Si hubiera tiempo, se podrían poner sobre la mesa montones de ejemplos de lo más ilustrativos, sobre todo en el decenio de los noventa. Eso es también lo que ha hecho que tanta gente en los gobiernos de los países que son los grandes centros de biodiversidad del planeta se sientan engañados por ese acuerdo TRIP que funciona a partir del año 1995.

Entre la documentación que he aportado, para que tengan idea de lo que puede ser un enfoque radicalmente diferente a la hora de abordar el problema del patrimonio genético de la humanidad, tienen, por ejemplo, el borrador de una propuesta de tratado para compartir esa herencia genética común, que impulsan actualmente muchas organizaciones del mundo entero. Quiero leerles un par de párrafos de un documento reciente, el informe que preparó el cuadro de expertos eminentes sobre la ética en la alimentación y en la agricultura de la FAO; es decir, un conjunto de diez especialistas mundiales en ética de la agricultura y la alimentación que reunió la FAO con el encargo de que elaborasen un informe sobre ésta y otras cuestiones. Es un documento del año 2000, del año pasado. Dice: El cuadro consideró —son investigadores y pensadores del Norte y del Sur; hay un noruego, un norteamericano y gente de

otros países, conocidos por su independencia intelectual— que hay un uso excesivo de los derechos de propiedad intelectual que es perjudicial para la producción de alimentos y para el desarrollo de la agricultura. Consideró también que las patentes de alcance amplio que ofrecen protección, más allá de la utilidad comprobada de un producto, desalientan la investigación y favorecen el desarrollo de monopolios. El cuadro estimaba que no deberían autorizarse los sistemas relacionados con los derechos de propiedad intelectual que restringen el uso del material genético de origen natural en un espectro muy amplio, desde los genes hasta los organismos y las especies. El acceso de las instituciones internacionales y nacionales de investigación agraria a las tecnologías y procesos básicos importantes para la agricultura sostenible y la seguridad alimentaria no debería restringirse mediante el uso de sistemas de patentes. El cuadro manifestó su preocupación por los actuales sistemas reguladores de los derechos de propiedad intelectual, los cuales están promoviendo la uniformidad de variedades, ya que las disposiciones jurídicas del sistema suelen exigir esa característica. También manifestó su preocupación de que la consecuencia involuntaria de ello sea una pérdida progresiva de agrobiodiversidad.

Voy concluyendo. Les ruego que cuando tengan que decidir lo que van a hacer en relación con este proyecto de ley tengan en mente tres desarrollos internacionales muy recientes, pero de mucha importancia. Primero, el movimiento mundial por la accesibilidad de los medicamentos básicos a las poblaciones más desprotegidas y los obstáculos normativos que supone el actual sistema de protección de la propiedad intelectual, cortado a medida de los intereses del Norte y, todavía más, de las grandes empresas de este sector en el Norte. No necesito recordarles la importancia que ha tenido este movimiento el año pasado. Tengan presente que hay un movimiento mundial muy importante que cuestiona la actual normativa de los TRIP y de la OMC, que propone declarar los recursos genéticos patrimonio común de la humanidad y tengan también presente que, sobrecogidos como estamos todos, después de lo que pasó en Estados Unidos el 11 de septiembre, con esa idea a la que todos estamos dando vueltas de que se ha sobrepasado el umbral decisivo y tienen que cambiar muchas cosas, es de sentido común, aparte de la respuesta política y policial que haya que dar a esos atentados atroces, y todo el mundo lo está diciendo, aunque me temo que en este momento no estamos haciendo nada en ese sentido, que no es posible avanzar hacia un mundo más seguro sin avanzar hacia un mundo más justo y todavía más hacia el futuro, teniendo en cuenta lo que va a ser el desarrollo de las ciencias de la vida y de las actividades empresariales desarrolladas con las ciencias de la vida en el siglo XXI. Una parte importantísima de esa posible justicia o injusticia del mundo que tenemos ante los ojos tiene que ver con esa normativa abusiva

sobre propiedad intelectual que hemos impuesto desde el norte en años anteriores a todo el mundo. En mi opinión, el proyecto de ley que tienen sobre la mesa es una ley injusta e inmoral y no debería ser aprobada por el Poder Legislativo de nuestro país.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Concluida su exposición, tiene la palabra la señora Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ:** Buenas tardes, señor Riechmann, y, en nombre del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, bienvenido a la Comisión de Ciencia y Tecnología.

Por su intervención se podría llegar a la conclusión de que al ser tan negativa la posición en cuanto a la directiva y la trasposición que se hace al ordenamiento jurídico español la misma y en cuanto a todos los acuerdos internacionales que pueda haber sobre propiedad intelectual se estuviera negando la posibilidad de un avance en la investigación científica, porque el compareciente anterior nos decía que precisamente el hecho de la necesidad de esta ley de patentes estaba en la competitividad que se requiere entre los países para que pueda producirse un avance tecnológico o de invención biotecnológica para poder progresar.

A mí me gustaría que nos explicara un poco más e ilustrara a la Comisión sobre cómo sería posible mantener ese avance técnico y esas investigaciones científicas sin necesidad de que tuviéramos que aplicar una directiva sobre la que desde bastantes ámbitos, no solamente a nivel del Estado español sino europeo, se está diciendo que no es buena y que puede ser perjudicial para la ciudadanía de la Unión Europea en concreto.

También me gustaría que nos ampliara un poco más sobre que esta serie de medidas nos llevan a la privatización del conocimiento científico y a la monopolización de las investigaciones. Se nos ha dicho que esta ley de patentes o una similar puede favorecer precisamente el desarrollo tecnológico y de investigación de las pequeñas empresas, que pueden ser, bajo nuestro punto de vista, las más perjudicadas con esta ley.

En estos momentos, señora presidenta, mi grupo parlamentario no tiene más preguntas que realizar.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Si todos los grupos están de acuerdo, vamos a agrupar todas las intervenciones y después contestará el señor compareciente. Así utilizamos mejor el tiempo.

Tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ:** Yo le he escuchado con mucha atención y desde luego leeré detenidamente la documentación que nos aporta el compareciente. De su intervención distingo tres objeciones, por decirlo de alguna manera, que me gustaría que nos aclarara un poco más. Por un lado, alguna crítica del proyecto de ley está en función de que algunas técnicas o aplicaciones biotecnológicas no deben realizarse. Por ejemplo,

uno puede entender que está ante una auténtica invención, pero la transgénesis en sí misma considerada es algo rechazable y, por lo tanto, en la medida en que el proyecto da carta de naturaleza a sus productos, debe quedar fuera. Por lo tanto le pregunto si entiende que hay procedimientos, como puede ser la producción de vegetales o de alimentos transgénicos, que no debieran en ningún caso realizarse.

En segundo lugar, hay otro planteamiento que hacía también el compareciente, es decir, la confusión o no entre el descubrimiento, la invención y, por lo tanto, entender que así como la invención es patentable, el descubrimiento no debía de serlo. Él hacía referencia al artículo 4.3 y al artículo 5.2, hablando de partes separadas del cuerpo humano. Me imagino que estaríamos ante descubrimientos y no realmente ante invenciones. Me gustaría que pusiera algún ejemplo de algún descubrimiento de estas características o de alguna parte separada del cuerpo humano que le conste que haya podido ser objeto de patente o cuya patentación se ha intentado.

Hay un tercer aspecto. Ahora no estamos hablando estrictamente de técnicas de transgénesis o de aplicaciones biotecnológicas que se entienden peligrosas o no convenientes, no estamos hablando de patentar descubrimientos, sino que estamos ante invenciones, como pueden ser algunos productos farmacéuticos, que podrían ser auténticas invenciones, si el compareciente cree que no debieran patentarse. Respecto de esta última cuestión, la pregunta que le formularía es si hay algún mecanismo alternativo a la patente para fomentar de una manera similar a la patente la investigación y los descubrimientos en este ámbito. Ciertamente, nos guste o no, el ánimo de lucro es uno de los motores de este mundo y la cuestión es que ya no estamos ante técnicas que puedan considerarse reprobables, no estamos ante patentación de descubrimientos; estamos ante patentes de invenciones, en la medida en que atribuye el derecho exclusivo a la explotación. Eso puede resultarnos, entre comillas, no conveniente o incluso —emplearé una expresión más fuerte— repugnante, ¿pero hay algún mecanismo que pudiera permitir avances similares en los descubrimientos científicos y por lo tanto poner a disposición de los ciudadanos esos avances y que no fuese la patente? Mejor dicho, ¿cabe la posibilidad —y lo he leído en algún artículo de un medio de comunicación— de constituir un fondo para el rescate de patentes y poner esos productos en el dominio público?

No sé si he acertado en la separación de esos tres aspectos, pero si pudiese hacer una reflexión sobre ello se lo agradecería.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ:** Agradezco al señor Riechmann que haya acudido a esta comparecencia del Congreso. Creo que está dando una versión interesante y de algún modo distinta —y de ahí que sea bueno esta diversidad de opiniones— a la de los anteriores comparecientes. Yo quisiera hacerle un par de preguntas y una breve reflexión. Estamos dentro de un sistema de patentes. Las patentes posiblemente no sean el mejor instrumento para proteger las invenciones, pero son el único. La pregunta sería: ¿qué alternativas hay para llevar adelante un desarrollo que nos interesa, no sólo desde el punto de vista de la investigación, sino también por parte de la propia industria y los efectos que tiene? Dicho de otra manera, ¿qué haría usted para proteger estas invenciones? Muchas veces las posiciones no son solamente blancas o negras; evidentemente, en el medio hay grises y el interés de mi grupo es mejorar en la medida de lo posible el contenido de este proyecto de ley, en el supuesto de que se aprobara. Usted ha citado alguno de los aspectos controvertidos. Ya estamos en la fase de enmiendas parciales, con lo cual hay que ir afinando sobre las propuestas de cada grupo. Uno de los planteamientos que concretamente Holanda ha planteado en el recurso ante la Corte Europea tiene que ver con que no se contempla la cláusula de consentimiento. ¿Mejoraría este proyecto de ley con una enmienda que hablara de la necesidad de esa cláusula de consentimiento para poder luego explotar las patentes?

Por lo que se refiere a los aspectos que tienen que ver con la convención de diversidad biológica, yo le decía al primer compareciente que nosotros vamos a presentar algunas enmiendas que incorporen dos considerandos, el 26 y el 27, que me llamaba la atención que el proyecto de ley que ha presentado el Gobierno no contemplase. El considerando 26 tiene que ver con que en las invenciones que tengan por objeto una materia biológica de origen humano o utilicen una materia de este tipo se deberá tener en cuenta el consentimiento y el 27, en la misma forma, cuando la materia biológica sea de origen vegetal o animal se deberá indicar en las patentes el lugar de obtención del material biológico y contemplar los derechos que puedan corresponder a los pueblos indígenas cuya cultura o tradición haya dado lugar a la invención patentada en los términos recogidos en los acuerdos internacionales como el Tratado de biodiversidad. Un tercer aspecto que también comentaba tenía que ver con que no se citaba una ley, que yo creo que es importante, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales. En este sentido, a mi grupo le llama la atención que no haya habido una trasposición —y nunca mejor dicho— de esta trasposición por parte del proyecto que ha presentado el Gobierno en aspectos concretos como este que yo creo que en la medida de lo posible podrían mejorarlo. Esas eran algunas de las reflexiones o preguntas que le hacía.

En cuanto a la patentabilidad del ser vivo, me consta que en un documento de la UNESCO de diciembre de 2000 se hacía un buen resumen del estado de la cuestión y —como usted decía y yo lo comparto— esto no es tan sencillo, es la tercera vez que lo digo esta tarde. Si hubiera sido sencillo, ya lo hubieran traspuesto todos los países. Lo que sucede es que se ha tardado 10 años en llegar a este texto, solamente lo han traspuesto unos cuantos países y de ahí las grandes dudas que hay. Sin renunciar a nada en lo que creamos firmemente, pero sí desde el punto de vista pragmático, le pregunto si podría mejorarse el proyecto con estos aspectos que he planteado yo o con algún otro en esta fase que estamos, que ya no es de una enmienda a la totalidad sino de enmiendas parciales y si nos puede dar alguna idea en esa dirección.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Pérez Corgos.

El señor **PÉREZ CORGOS:** Quería dar las gracias al señor Riechmann por sus explicaciones. Al igual que los demás portavoces que me han precedido en el uso de la palabra, he escuchado con atención su intervención y al hilo de ella quería hacerle una serie de preguntas.

¿Considera usted con sinceridad que si España no traspone la directiva o no aprueba este proyecto de ley, los españoles podríamos sustraernos a lo que usted ha denominado la piratería biotecnológica? Es decir, ¿nuestra agricultura o nuestra industria se verían más expuestas a agresiones por parte de otros países investigadores? En segundo lugar, ¿no cree usted que la protección de las invenciones hace que la investigación se desarrolle no sólo en España, sino en todo el mundo? Por último, al hilo de la crítica que usted ha hecho al artículo 4.2, sobre las invenciones, el descubrimiento o la patentabilidad del ser vivo, estamos ante el caso de la penicilina. ¿Considera usted que no debería ser patentable la penicilina?

La señora **VICEPRESIDENTA:** El señor Reichmann tiene la palabra para contestar a las preguntas que le han sido formuladas.

El señor **RIECHMANN:** Ha sido un gran número de preguntas y la mayoría de mucho interés que intentaré contestar de un forma un poco ordenada. Varias preguntas, aunque con planteamientos un poco diferentes, venían a incidir en lo mismo, la relación que existe entre la protección de las invenciones y el estímulo para el desarrollo científico y el desarrollo de la investigación. En ese nivel de generalidad se puede contestar que sí, pero una cosa es contestar que ha de haber algún tipo de protección para las invenciones y otra cosa que tengamos que aceptar este sistema de protección de los derechos de propiedad intelectual, que puede tener un

efecto global mucho más negativo que positivo cuando uno se pone a analizar todo en conjunto. Con esta pregunta se relacionaban también las referidas a las diferentes alternativas.

Gana uno bastante claridad sobre el asunto, como con casi todo, si echa la vista atrás y ve cuál ha sido la evolución de los sistemas de protección del inventor y de los derechos de propiedad intelectual desde que existen. Si uno hace ese ejercicio de memoria histórica, lo que ve es, primero, que partimos de un sistema y de una concepción que no tiene nada que ver con la situación en la que nos encontramos ahora; los sistemas modernos de patentes se desarrollan estrechamente en conexión con la revolución industrial, la primera ley de patentes moderna se da en Inglaterra en el siglo XVII en esa fase previa a la revolución industrial por parte del país que iba a desarrollarla. Se parte de un momento en el cual lo que tenemos es un interés en fomentar la inventiva individual de inventores individuales y que eso no cause costes al resto de la sociedad y para eso se idean los sistemas de patentes a lo largo del siglo XIX y reciben luego la forma contemporánea en el decenio de los años setenta del siglo XIX. El panorama del señor Edison o del señor Pasteur haciendo descubrimientos con la fuerza de su genio individual y ofreciéndonos después a la sociedad en el mecanismo pautado por un sistema como el que tenemos, no tiene nada que ver con el panorama con el que nos encontramos en la actualidad. El conocimiento es más colectivo que nunca y el genio individual cuenta poco frente a la potencia de los grupos de investigadores. Insisto en que se pueden hacer análisis y los hacen a veces las propias instituciones que regulan los sistemas de patentes, en varios países se han hecho, en Estados Unidos, en Canadá, que ponen en duda que globalmente el sistema de protección como tal tenga un efecto impulsor del conocimiento mayor que un efecto disuasor del conocimiento, que también lo tiene y reconocido por todos, por esos manejos perversos de las patentes simplemente para alejar a los competidores, patentando modificaciones menores de algo que posee otra empresa. Eso tiene cada vez más peso en el mundo real en el que nos movemos en la actualidad que lo otro. Prácticamente todas las patentes son propiedad de grandes grupos económicos y de ciudadanos de países del norte. En un 97 por ciento, según Naciones Unidas, son propiedad de la OCDE y de las que no son propiedad de países de la OCDE, las cuatro quintas partes son de ciudadanos de esos países residentes en países del sur. Conviene que miremos al cuerpo económico social real para ver cómo funciona de hecho una normativa aparte de a los parágrafos de las leyes de las que estamos hablando.

¿Es necesario este sistema concreto para recompensar adecuadamente la inventiva y hacer progresar la ciencia y la técnica? Mi respuesta es rotundamente no. Sus efectos negativos sobrepasan a los positivos y son

concebibles sistemas alternativos de recompensa de los inventores y de protección de la propiedad intelectual.

Hay esbozos, hay cosas funcionando, ya lo ha mencionado el señor Lissavetzky. Está funcionado, por ejemplo, aunque tampoco es que eso sea un modelo perfecto de nada, el sistema de protección de los derechos de los obtentores vegetales o los fitomejoradores. Existen otros mecanismos, algunos probados y otros propuestos, que pueden funcionar perfectamente. La manera más sencilla de las concebibles sería simplemente una oficina de registro de invenciones que concediera licencias de tal manera que cada uso después de esa licencia diera lugar a un rendimiento económico para el propietario de la licencia, pero sin que este tuviera capacidad para imponer monopolios exclusivos de una duración determinada ni nada. Simplemente una persona puede inventar algo, va a su oficina y lo registra, pero esta es una lógica diferente en un mundo que ya no sería el mundo de estas grandes corporaciones en el que nos movemos. Se puede pensar en sistemas alternativos y hay propuestas elaboradas en ese sentido. Ustedes pueden ver que algunos de los documentos que les he pasado por ejemplo, provienen de una fundación canadiense llamada RAFI que tienen un trabajo extenso hecho sobre ese asunto y fácilmente accesible.

Alguna pregunta del señor Silva parecía dar a entender que de mi exposición había deducido — nada más lejos de mi intención— que me oponía sencillamente a algunas aplicaciones tecnológicas como tales. Yo no he dicho nada semejante. Me he referido a los sistemas de protección de la propiedad intelectual, no a tecnologías concretas que puedan dar lugar a aplicaciones patentables o no de esas tecnologías. No pongo en duda el enorme potencial que tienen las biotecnologías modernas y también la ingeniería genética para producir avances para la humanidad. El problema es que son tecnologías tan potentes que tienen un enorme potencial tanto para lo malo como para lo bueno y entonces hace falta hilar muy fino para llegar a resultados que sean socialmente beneficiosos para las mayorías.

Preguntaba si había ejemplos. Sí, hace dos años había más de 100 ejemplos de líneas celulares humanas patentadas en oficinas de patentes en Estados Unidos y algunas en la Unión Europea. ¿Basta con aislar una línea celular determinada para decir que eso es invento de alguien? El sentido común diría que no y yo creo que sería bastante sano. Hay hondas razones —tampoco voy a ponerme ahora a dictar una lección sobre eso—, pero hay buenas razones para pensar que no. Sí que pienso que sea cual sea el sistema de protección del inventor y de los derechos propiedad intelectual que se adopte, deberían mantenerse unas fuertes restricciones para ese sistema en lo que atañe a medicamentos y cultivos básicos. No me sirve de mucho lo que contestaba —estaba presente al final— el compareciente anterior en relación con eso, es un brindis al sol, decir: nuestra empresa les regalaría los fármacos antisida a

los países africanos. No es así. Se puede tirar de heme-roteca y comprobar la pugna que hay alrededor de eso y las modalidades concretas en el último año y, en fin, sobre la generosidad de este tipo de colaboración, cualquiera que viniera de esos países podría contar bastantes cosas.

Es verdad que ya estamos, como decía el señor Lis-savetzky, dentro de un sistema determinado de patentes, pero no hay que pensar que eso es el estado final de la evolución humana. Solamente digamos que ha sido una serie de decisiones judiciales en Estados Unidos en los años 70 u 80 que han ido allanando el camino para esa extensión abusiva de la patentabilidad a regiones donde no debería alcanzar el derecho de patentes. Ha sido después la fuerza, la capacidad de presión, del Gobierno de los Estados Unidos con sus grandes empresas detrás la que ha logrado llevar eso a las negociaciones del GATT e imponer el acuerdo TRIP dentro de la OMC, pero no hay razón para pensar que tenga que ser, insisto, el estadio último de la evolución humana. Algunas de las cosas que he indicado, esa cláusula de consentimiento sobre la cual se discutió tanto en el Parlamento Europeo durante la tramitación de la directiva y que al final se cae, efectivamente, sí mejoraría, de modo completamente marginal en mi opinión, el proyecto de ley. Asimismo en los considerandos siempre se pueden añadir declaraciones de intenciones que luego a la hora de la verdad no cuentan demasiado.

Claro que pienso, ya se ha mencionado, que la protección de las invenciones tienen potencial para favorecer el desarrollo científico pero no en la forma que tiene el entramado normativo actual. ¿Es patentable la penicilina? No, como un medicamento básico, como un antibiótico. O sea, la sociedad debe de recompensar de alguna forma al señor que desarrolla ese antibiótico nuevo, por ejemplo, pero no en la forma de concederle un monopolio exclusivo sobre eso, que debe de ser inmediatamente accesible a un coste bajo a toda la humanidad con el sistema actual.

No sé si olvido alguna cuestión, Han sido tantas preguntas...

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Riechmann por su presencia en esta Cámara, por su intervención y lo que supone de aportación y enriquecimiento para el trámite parlamentario de este proyecto de ley.

— **DE DON JOAN GUIXER GUILLÉN, DIRECTOR DE CALIDAD BOKIT. (Número de expediente 219/000262.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Quiero dar la bienvenida a don Joan Guixer Guillén, director de calidad de BOKIT. Sin más, tiene la palabra iniciar su intervención.

El señor **GUIXER GUILLÉN**: Nuestra empresa, cien por cien española, fabrica reactivos de diagnóstico humano *in vitro*. Nuestra posición es la de agradecer que haya siempre un marco legal en el cual sepamos perfectamente dónde nos tenemos que mover para saber dónde podemos empezar a investigar y dónde podemos vender lo investigado. Creo que esto es lo importante desde nuestra posición. También quiero manifestar que es muy importante por nuestra parte poder saber al cien por cien si lo que nosotros estamos investigando también lo podremos vender en otros países, igual que del resto de los países podrán venir a vender aquí. Entonces, creemos que como empresa española, con 200 trabajadores en España, es importante que podamos producir los productos aquí para vender aquí y para vender en el resto del mundo, en lugar de que los mismos productos se produzcan por ejemplo en Estados Unidos y se vengán a vender aquí. Ésta es nuestra idea. No sé si vale la pena presentar nuestra empresa, somos una empresa mediana, vendemos del orden de 5.500 millones de pesetas de facturación y el 95 por ciento de nuestra facturación es exportación a distintos países, en primer lugar a Europa, en segundo lugar a Estados Unidos y en tercer lugar a Japón y estamos vendiendo a 85 países del mundo. Quedo a su disposición para contestar a las preguntas que deseen formularme.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel Baños.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido y gracias por su amabilidad en atender nuestro requerimiento, señor Guixer.

Esta tarde, hemos escuchado a comparecientes procedentes de empresas muy importantes a nivel internacional en todos los aspectos, pero también por el número de personas y de los países en las que están implantados, y tenemos la honra de recibirle a usted, como representante de una empresa modélica, que rompe un poco la idea de que la biotecnología solamente afecta a las grandes multinacionales. Es una empresa seria, que aporta una importante ayuda al mundo de la medicina, sobre todo porque el diagnóstico en los años venideros se tendrá que hacer vía biotecnológica y no de otra manera y las terapias indudablemente tendrán que ser también terapias génicas. Por tanto, si el paradigma del siglo XXI con respecto a la ciencia va a ser este cambio con respecto a la medicina del diagnóstico, ya hemos pasado de la medicina sintomática a la medicina diagnóstica, perfectamente estructurada, que en los próximos años sin duda alguna va a producir una mayor y positiva ampliación. Me gusta que usted haya dicho aquí el número de sus trabajadores y el número de las personas que en España han podido desarrollar una empresa tan importante como la que nos ocupa esta

tarde. Por eso cubre un ámbito que también nos es grato. Voy a hacer una serie de preguntas.

Las pequeñas y medianas empresas, pymes, tienen una capacidad de movimiento a nivel internacional grande en su capacidad de exportación, pero a veces pueden tener disfunciones en materia organizativa cuando se relacionan con otros países. Con respecto a esta mejora o esta modificación de la Ley de Patentes, ¿cree usted que va a mejorar su relación jurídica, su relación comercial, de claridad y de seguridad con el mundo internacional, sobre todo con relación a Europa, que unificaría en todos los países europeos su sistema de patentes y su sistema de relación?

¿Cree que en España existen problemas para empresas como la suya en cuanto a la capacidad de poder patentar y la diferencia que supone tener que patentar en la Oficina Europea de Patentes o poder patentar en España?

Los datos en inversión en I+D, que en empresas como la suya son también importantes, ¿podrían repercutir positivamente si se mejorara la situación jurídica y legal a la que están sometidas las empresas?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Gracias por su comparación. En el proyecto de ley, en la modificación que se hace del artículo 4 bis de la Ley de Patentes, se excluye del concepto de invención susceptible de aplicación industrial los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. ¿Eso les afecta a ustedes de alguna manera o es algo absolutamente indiferente?

Quizá sea dar la vuelta a alguna de las preguntas que ha formulado la señora Fernández Capel, pero ¿ven ustedes patentable en Estados Unidos o en algún otro país invenciones o procedimientos que no consiguen ustedes o entienden que no serían patentados en España o en el ámbito de la Unión Europea?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky Díez.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Aunque no he escuchado su intervención, la leeré con gran atención e interés, y obviamente mi compañera Monserrat Palma me ha explicado rápidamente.

Simplemente quería hacer una pregunta que es muy genérica y que estoy repitiendo sobre todo cuando vienen representantes de empresas o del sector privado. ¿Qué urgencia tiene la aprobación de la ley? Todos partimos de la base, y mi grupo la ha apoyado tanto en el Parlamento Europeo, como en el debate de totalidad aquí en esta Cámara, de que se traspusiera esta directiva, pero tenemos deseos de hacer una buena trasposición para intentar mejorar si es posible este proyecto de

ley y evitar una serie de riesgos que pueda haber. También somos conscientes por los datos que tenemos de que prácticamente todas las invenciones biotecnológicas se pueden patentar, bien la Oficina Europea de Patentes de Munich, bien —y luego preguntaré a su director— en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

¿Es tan urgente realmente? ¿Va a tener unos beneficios tan grandes para las empresas y por ende para la sociedad? ¿Cómo está la situación? Quisiera conocer su opinión, porque lo que queremos es intentar mejorar el proyecto de ley en la medida de lo posible. Sigue siendo un proyecto de ley controvertido, ha habido comparecientes que se han mostrado muy a favor, algunos otros se han mostrado muy en contra, unos defienden unos lógicos intereses empresariales, otros defienden intereses o aspectos que tienen que ver con temas de defensa de países que están menos desarrollados y que este sistema les puede afectar, y nosotros tenemos aquí la obligación, desde un cierto grado de desconocimiento técnico, de intentar hacer lo que sea mejor para nuestro país, para la sociedad, partiendo de la base de que es bueno que las empresas funcionen bien, que se creen empleos de calidad, que se creen empleos estables y que va a tener esa parte positiva. Queremos eliminar los aspectos más negativos. Por eso muchas veces es necesario hacer estos debates, enterarnos bien para luego intentar acertar con las enmiendas. Entonces, simplemente le preguntaba si cree usted que es tan urgente esta trasposición, para aclarar algunas dudas que tenemos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Guixer.

El señor **GUIXER GUILLÉN**: Intentaré responder, quizá mezclaré un poco las respuestas.

En el marco en que está definida en estos momentos, tal como dice la directiva, nosotros creemos que es una ley que a nuestro sector por lo menos nos puede ser útil y nos será útil. Por otra parte, tal como está evolucionando la biotecnología, estoy convencido de que esta ley en poco tiempo tendrá que dejar paso a otra modificación. Desde el punto de vista legislativo, las empresas en el campo de la biotecnología nos hemos acostumbrado poco a poco a cambiar con mucha frecuencia, aunque tengo que reconocer que nos ha costado. Los proyectos de hace cinco años no son los proyectos que tenemos en estos momentos. El tipo de proteínas que se podían obtener hace quince años, no son los de hace diez años, ni los de hace cinco, ni los de ahora, ni los que se prevén en el futuro. Es mejor tener un marco actual, pensando que posiblemente habrá que cambiarlo en poco tiempo. Pero no habrá que cambiarlo porque no sea bueno ahora, sino porque la biotecnología evolucionará de tal manera que nos obligará a realizar este cambio para adaptarnos a lo que la ciencia

pueda llegar a evolucionar. De cara a nuestra investigación, es muy importante conocer el marco en el que tenemos que trabajar. Posiblemente algunos de los proyectos tengan que descartarse porque no estarán en el marco de la ley.

Un tema del que se está hablando mucho en estos momentos es el de la terapia génica, sobre el que posiblemente tengamos interés de empezar a trabajar en BOKIT. Lo que es cierto es que si no se puede hacer en un marco europeo, ya no digo español, es muy posible que tengamos que hacer contratos con algún centro de Estados Unidos. El tema que se derive de aquí puede ser muy interesante de cara a la comercialización de estos productos. La globalización implica que existe la facilidad de trabajar en uno u otro país. Nuestro interés es poder trabajar en España, pero si hay imposibilidades legales y en otros países no, siempre existen posibilidades de colaboración. No digo que vayamos a hacer un contrato muy importante, pero alguno que nos permita a posteriori comercializar los frutos de esta investigación, sí nos interesa. En cuanto al tema de la urgencia, sí lo es. Mejoras, tal como está la directiva es suficiente. Todo lo que pide la ley quizá nos deja un poco cortos, pero tal como está la directiva europea no puede haber otra posibilidad.

En cuanto a las patentes, tenemos muy pocas porque en nuestro sector se patenta muy poco. Es un sector con mucha facilidad de registro, pero con poco tiempo de registro. Esto quiere decir que cada tres o cuatro años estamos mejorando y actualizando nuestros productos. Por ello las patentes hasta ahora no han sido importantes en nuestro sector. Respecto a las proteínas de origen recombinante, estamos empezando a patentar en estos momentos porque pueden ser una solución a muy largo plazo. El hecho de tener una proteína específica con un origen recombinante patentada nos puede ayudar.

Finalmente, lo que dice el artículo 4 bis, ya estaba en la ley anterior. No soy un gran experto en este tema, pero interpreto que el hecho de que diga que no se pueden patentar los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, hace referencia al tipo de muestras que se puedan sacar. No se puede patentar el suero humano para hacer el análisis, ni se puede patentar algún tipo de muestra especial en este tipo, pero la misma ley dice: Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos e instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos. Es decir, lo que nosotros estamos fabricando son los productos. Entiendo que no hay ningún tipo de incompatibilidad en este tema.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Vinculado a una pregunta que he formulado, que no sé si ha sido contestada por el compareciente. Le he preguntado si hay

invenciones que son patentables en Estados Unidos y que no lo son en España, o que son patentables en algún otro país de la Unión Europea y no lo son en España. El compareciente ha hecho referencia a determinadas investigaciones en materia de terapia génica que quizá puedan realizarse en Estados Unidos y no en el ámbito de la Unión Europea. ¿Podría concretar algún supuesto de estas características de algún tipo de investigación?

El señor **GUIXER GUILLÉN**: Básicamente, el tema de las células madre. Creo que viene de embriones tratados. En principio es un tema que en Estados Unidos tampoco está excesivamente claro, pero en estos momentos todas las compañías están trabajando o intentando trabajar en ello.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Alguna pregunta más por parte de SS.SS.? (**Pausa.**)

Señor Guixer, en nombre de la Comisión y en el mío propio quiero agradecerle su presencia y el enriquecimiento que supone su intervención para el trámite parlamentario de este proyecto de ley.

— **DE DON FRANCISCO BAS MAESTRE, SECRETARIO GENERAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOEMPRESAS (ASEBIO). (Número de expediente 219/000263)**

La señora **PRESIDENTA**:

Quiero dar la bienvenida a don Francisco Bas Maestre, secretario general de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO).

Tiene usted la palabra, señor Bas.

El señor **BAS MAESTRE**: Quiero agradecer, en nombre de la asociación, la invitación para comparecer hoy ante SS.SS. en relación con el proyecto de ley que permite trasponer la directiva europea sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Si me lo permiten, voy a distribuir mi tiempo en hablarles de tres cosas, muy rápidamente. En primer lugar, por si alguien no conoce la asociación, en dos minutos diré lo que es la Asociación Española de Bioempresas por sus especiales particularidades. Después, hablaré de lo que entendemos que son los retos y las oportunidades que destapa la biotecnología para España y, finalmente, haré unos breves comentarios en apoyo al proyecto de ley del que estamos hablando esta tarde.

Respecto a ASEBIO, quisiera decirles que es la Asociación Española de Bioempresas; está compuesta por 62 socios; fue promovida hace dos años por la Comisión Europea y el Ministerio de Ciencia y Tecnología; existen otros referentes en cada país europeo y tiene, básicamente, tres funciones: por un lado, hacer una divulgación e información al ciudadano sobre lo que es la complejidad de la biotecnología, que no siempre es comprendida y una de nuestras funciones es

divulgar e informar al ciudadano sobre los conceptos básicos de la biotecnología; por otro lado, ayudar a las administraciones públicas y apoyarlas en lo que es la información científica, técnica y de carácter jurídico en el desarrollo de la biotecnología —para eso tenemos un consejo científico que está formado por científicos de empresas y científicos de universidades—; finalmente, ayudar a desarrollar el mercado de la biotecnología, en sí mismo, puesto que se trata de una asociación empresarial.

Lo que tiene de particular es que es una plataforma de encuentro en la que hay socios que son empresas, que son los socios de pleno derecho pero, desde el principio, la innovación es un aspecto clave de la biotecnología. Por tanto hay socios que no son empresas, que son universidades, centros de investigación, institutos, puesto que uno de los objetivos es promover la innovación en este sector.

La biotecnología es horizontal, afecta a muchos sectores y por tanto esta asociación es plurisectorial y multidisciplinar; aquí hay grandes multinacionales, hay empresas españolas pequeñas, surgidas del sistema público de investigación español de universidades. Esto es importante, la asociación en este sentido es bastante representativa y, al mismo tiempo, agrupa distintos sectores: hay empresas que trabajan en la salud humana y animal, otras en agroalimentación, otras en medio ambiente e, incluso, en temas relacionados con la distribución y el mundo de los servicios. En el fondo, la asociación no es más que un espejo de la complejidad y del amplio impacto que tiene la biotecnología en la riqueza de un país como el nuestro. ¿Por qué nace? Quizá esto es lo más relevante. Es un vector de crecimiento económico y social importante y, en ese sentido, entendemos que hay un potencial en España muy grande que debemos explotar como país.

Lo que quiero transmitir hoy es la urgencia. El señor Lissavetzky ha hecho una pregunta en relación con el tiempo y yo le contestaría que la urgencia es, como solemos decir en mi pueblo, para ayer, por decirlo en términos coloquiales y perdonen la expresión. La biotecnología destapa tanta riqueza en los países que ya hay otros muchos países en el mundo que se dieron cuenta de esto ya hace algunos años y por tanto hay una carrera internacional por capturar y generar esa riqueza para cada uno de ellos. Si me permiten una parábola deportiva, si asimilamos esto a una carrera de 100 metros, países como Francia, Alemania, Inglaterra y no digamos Estados Unidos, llevarían ya 50 metros corriendo, con los pantalones cortos puestos y las zapatillas y nuestro país estaría todavía en el vestuario pensando si salimos o no a correr. Esta es la cruda realidad que tenemos que presentar desde la asociación. Nosotros tenemos muchas cosas que decir en esa carrera; tenemos, por ejemplo, algo que no se puede comprar con ningún presupuesto público, tenemos cien años de historia y de investigación en biología molecular y en

biomedicina. Esto es un activo incalculable que debemos saber explotar; podemos crear muchas empresas y mucho empleo cualificado en este país potenciando la biotecnología; hay sectores tradicionales que tienen mucho peso en el producto interior bruto de nuestro país, como es el sector químico farmacéutico o el sector agroalimentario, cuyas tecnologías están ya maduras y, a través de la biotecnología, estos sectores tienen la oportunidad de desarrollar nuevos productos e innovar, manteniendo su competitividad. Si no lo hacemos —y no lo hacemos ya— estos sectores irán perdiendo poco a poco competitividad a nivel europeo y a nivel internacional porque otros países lo están haciendo, especialmente en el sector agroalimentario, que empezará a perder cuotas de competitividad con sectores agroalimentarios de otros países que ganarán cuotas de competitividad entrando en España y haciéndonos perder empresas que aportan valor al PIB.

El factor tiempo es un tema que quería comentar y también que en manos de ustedes está utilizar el marco jurídico español como una palanca que permita potenciar esto y simplificarlo. Nuestra petición en este caso de la trasposición de las directivas europeas que son de obligado cumplimiento es que se traspongan con la mayor urgencia posible, en este caso me refiero a esta directiva que, como saben, lleva diez años gestándose. Estando en esta situación lo menos que podemos hacer es apoyar la trasposición definitiva, porque sí tiene un impacto real en la economía del país.

Quiero expresar algunas razones por las que estamos de acuerdo con el texto. Básicamente es un texto que armoniza las legislaciones nacionales de los Estados en el ámbito de las invenciones biotecnológicas. No consiste en ampliar el ámbito de lo que se puede patentar, sino más bien al contrario, en el fondo es señalar con mayor precisión cuáles son los límites que se imponen, en este caso incluso hasta los límites que se imponen, por poner un ejemplo, por orden público. No modifican sustancialmente el régimen vigente y creo que se ha citado ya. Prácticamente el 80 por ciento de las patentes que afectan al ámbito español se patentan en Munich, en la Oficina Europea de Patentes. También prácticamente la mayoría de los países europeos no se oponen a esta directiva. El caso de los recursos presentados por Holanda, con la adhesión de Italia, ha sido revocado por el Tribunal europeo. Por tanto a fecha de hoy no existe ningún país que mantenga una oposición frontal a esta directiva.

Lo más importante es que esta ley va a permitir desarrollar, en un marco estable y jurídico, la biotecnología en nuestro país, con lo que implica, insisto, en términos de creación de empleo cualificado y estable, de empresas con valor añadido, de economía real y también, cómo no —y lo digo como ciudadano—, de retorno a las inversiones públicas en I+D. Como ciudadano pago mis impuestos. Por ello prefiero que mis impuestos valgan para que de alguna manera vuelvan hacia mí y lo

hagan en forma de investigación y desarrollo. Si no se transforma en patentes, en productos y en servicios no retorna de forma óptima. Hay algo que sí es importante y es que la biotecnología permite a sectores que de alguna manera están estancados o están más maduros, porque utilizan tecnologías que ya no dan más de sí, como el químico—farmacéutico o el agroalimentario, que desarrollen nuevos productos, controlen, por ejemplo, la calidad de las materias primas, controlen la calidad del producto final y, en definitiva, no pierdan cuota de mercado; implica también el mantenimiento de muchos empleos; incluso permite generar nuevos sectores económicos. Se puede poner como ejemplo la bioinformática, que sería un sector nuevo, en donde se crearían empresas con profesionales nuevos, etcétera. Por poner sólo un ejemplo diré que Australia está apostando fuertemente por esto, o Alemania, que ha creado cerca de doscientas compañías en los últimos tres años gracias a las políticas públicas productivas en este tema.

Para terminar, quiero decirles que la asociación está a su disposición para aportarles toda la información que necesiten, desde el punto de vista técnico, a través de nuestro consejo científico o a través, por ejemplo, de un informe de situación que hacemos todos los años, que se llama informe ASEBIO 2000 que publicamos, midiéndole la temperatura al sector e identificando qué cosas están bien, qué cosas se pueden mejorar, etcétera. También, cómo no, ofreciéndoles la plataforma de encuentro que es ASEBIO, donde se puede hacer llegar a la sociedad y a los ciudadanos el impacto que tiene la ley de patentes en la sociedad y en la economía española.

La señora **VICEPRESIDENTA**: El portavoz de Convergència i Unió, señor Silva, tiene la palabra.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Muchas gracias al compareciente por asistirnos y por informarnos sobre esta materia.

Por razón de tiempo voy a limitar mi intervención a dos solicitudes. En primer lugar, a través de una información que difundió ASEBIO, el mes pasado tuvimos conocimiento de la desestimación del recurso que había presentado el Gobierno holandés contra la directiva europea. Quería saber si está en condiciones de informarnos sobre los razonamientos del tribunal o, sin perjuicio de que lo solicitemos a los servicios de la Cámara, si nos puede hacer llegar copia de esta sentencia.

En segundo lugar, tuvimos conocimiento de la organización por parte de ASEBIO el 31 de mayo de 2001 de una jornada sobre la patente biotecnológica en la reforma de la Ley 11/1986. Le pregunto si está en condiciones de resumirnos las conclusiones de aquella jornada y si, en la medida en que ASEBIO fue coorganizador junto con el Instituto de Empresa de estas jor-

nadas, nos puede hacer llegar las conclusiones si las formularon por escrito y el contenido de alguna de las ponencias.

En cualquier caso, se ha manifestado a favor del proyecto y, sobre todo, de una rápida tramitación del mismo. Si por parte de ASEBIO o como conclusión de estas jornadas han entendido introducir algunas modificaciones en el proyecto, quería saber si nos pueden formular alguna propuesta de enmienda respecto al contenido del proyecto.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Agradezco su comparecencia, así como que ponga a disposición asesoramiento técnico de los grupos, que muchas veces nos hace falta.

Su discurso me ha sonado distinto a los anteriores, quizá porque defiende, en todo caso legítimos, diferentes intereses. Me puede parecer interesante que una multinacional venga a exponer aquí sus opiniones y las tendremos en cuenta en la medida en que haga falta, pero me gusta más oír su voz, que representa a una asociación que tiene multinacionales, que tiene sector público y que tiene una mayor variedad a la hora de exponer los planteamientos. Antes he hecho alguna pregunta con la que no me he sentido muy a gusto, porque no iba a preguntar a una representante de una multinacional qué hay que hacer para intentar que las empresas pequeñas tiraran hacia delante, y perdón por el casticismo. Este señor, en buena lógica, porque no podía ser de otra manera, me ha dicho que esto le venía muy bien, etcétera; pero no voy a entrar en ello. Me interesa más su opinión, aunque las otras me merezcan el máximo respeto y mi agradecimiento porque hayan venido aquí.

En primer lugar, le preguntaré sobre el futuro que tienen las empresas pequeñas de base tecnológica. Este es uno de los sectores donde hay más creación de empresas. En nuestro país se han creado muy pocas. El ministerio nos habló de un número muy reducido, creo que es un error. No sé si porque se quiere quitar méritos él mismo, pero nos hablaba de cinco o seis empresas biotecnológicas. Creo que tiene que haber alguna más, pero no voy a entrar en la guerra de cifras y menos con usted, que no conoce las respuestas que nos manda el ministerio. La pregunta es: ¿Cree usted que con esto se puede mejorar la situación de estas empresas? ¿Por qué, cuál es la razón o la causa?

En segundo lugar, quería hacerle una reflexión sobre que no es casual que hayan estado diez años discutiéndose estos aspectos. Aquí podemos entrar en una situación que a lo mejor es incongruente porque decimos: Esto es muy urgente. Le voy a poner un ejemplo. Si nosotros estamos en el vestuario, en la carrera de cien

metros y hay otros países como Francia o Alemania — ha citado usted Gran Bretaña y Estados Unidos—, que están mucho más avanzados, deberemos saber todos que Francia no va a trasponer esta directiva, no tiene proyecto de ley, y Alemania, que tiene proyecto de ley, no la ha traspuesto. Si hubiera una relación tan directa causa—efecto para ver cómo se sale en la carrera de cien metros, no parece que tenga una influencia decisiva. Imagino que usted se referirá más a una apuesta biotecnológica de estos países y todo lo que eso conlleva. Lo que de verdad quiero medir es si esto es una panacea, si es un aspecto más y qué importancia tiene. Si es urgente deberíamos trasponerla ya porque cada minuto que se pierde estamos impidiendo que la industria española genere riqueza, cree más puestos de trabajo estables, de calidad, etcétera. Tendríamos que adelantar las comparaciones rápidamente.

En mi opinión la directiva tiene unos aspectos muy positivos, y es que las empresas biotecnológicas europeas puedan competir con las de Estados Unidos. Le voy a poner un ejemplo muy claro. Ahora estamos en pleno debate de células madre embrionarias. Ayer le hice una pregunta a la ministra sobre la posibilidad de investigar en España con células madre obtenidas de embriones, de fecundación in vitro, porque esto tiene un potencial biomédico enorme. Si hiciéramos una traslación tan lineal como se está haciendo aquí, diríamos: Hágase ya porque es bueno para la industria, vamos a crear mucha riqueza, vamos a crear empleos cualificados y, además, va a ser bueno para la sociedad porque vamos a curar muchas enfermedades. ¿Por qué no se hace esto así? Porque hay unos planteamientos de carácter ético que hay que analizar y hay que buscar el punto de equilibrio para ver si estamos en disposición de llevar a cabo una serie de políticas. Me gustaría hacer una reflexión en voz alta en esta Comisión sobre este tema porque no es tan sencillo. Sabemos que va a tener unos efectos positivos, pero queremos que los aspectos negativos que pueda tener sean los menos posibles. ¿Qué efectos negativos puede tener? Lo hemos dicho varias veces. Hay una serie de países donde no se contempla la trasposición, el tratado de biodiversidad, y pueden ver afectada su riqueza animal y vegetal. Hay muchos aspectos que no están aclarados.

Mi grupo votó en contra de la enmienda a la totalidad. Apoyamos el texto globalmente porque mantenemos la posición que tuvimos en Europa, pero lo que queremos realmente es mejorar el texto. ¿Cree usted que este texto es mejorable o no? Queremos saberlo para ver si podemos presentar enmiendas y reflexionar sobre estos aspectos.

Otro tema que me interesa mucho que me conteste es sobre las pequeñas empresas, que le he comentado anteriormente.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Doy la bienvenida y las gracias por su presencia esta tarde aquí al señor **secretario** general de la asociación ASEBIO.

En primer lugar, más que hacer una intervención de tipo general quería resaltar algún aspecto que usted ha mencionado. La biotecnología es una disciplina horizontal que afecta a muchos sectores de la vida y que va a afectar incluso a sectores de la sociedad, como es el envejecimiento poblacional, a lo que se tenga que plantear en la población con respecto a una serie de protecciones del mundo de la tercera edad, como se llama eufemísticamente. Si se avanza en una medicina y en una serie de aspectos técnicos, como la cura de ciertas enfermedades, probablemente la curva de edad generacional se transforme en unos años bastante más de lo que se ha hecho en los últimos 50 años. Vamos a observar que muchos de nuestros sistemas tradicionales de producción van a tener que cambiar en virtud de la potencialidad de la biotecnología, aquello que Jeremy Rifkin decía de que el siglo XXI es el siglo de la biotecnología. Eso es algo que a veces no notamos. Cuando utilizamos un ordenador, cuando utilizamos un teléfono móvil, nos damos cuenta de que ha habido sectores del mundo de la comunicación que han avanzado muchísimo, pero, por ejemplo, cuando comemos un yogur nadie se pregunta cómo ha sido elaborado, por medio de qué técnica o quién controla que la bacteria que está inmersa en el yogur se reproduzca adecuadamente, contenga otro tipo de calidades y el estado adecuado. Todo eso está siendo producto de la biotecnología; la biotecnología la hemos insertado en nuestra vida, todos vivimos en torno a la biotecnología, la depuración de las aguas, toda una serie de cosas. En estos días en que el mundo se está transformando tanto se habla ya de los biocombustibles y de hecho es uno de los potenciales económicos más grandes que puede presentar la biotecnología.

Usted no representa aquí, como decía el señor Lissavetzky, ni a la grande ni a la pequeña patronal sino a todo el mundo de la empresa en España, empresas relacionadas con universidades, con el Consejo, empresas grandes, empresas muy queridas en el ámbito agroalimentario como —permítaseme la referencia personal— las de mi tierra, Granada, que son punteras en estos temas biotecnológicos, empresas no solamente alimentarias sino también científicas.

Hay algo que no hemos dicho hoy todavía. Algunos países pequeños —siempre hacemos referencia a los grandes países europeos— se están especializando en la obtención de suministros para la industria y ese es un camino de riqueza muy grande que también puede ser importante. Por otro lado, el diferente criterio que plan-

tean las distintas empresas coincide en la necesidad de tener una seguridad jurídica, una potencialidad de crecimiento y una reversión de sus inversiones en I + D seguras, que les permita hacer un diseño empresarial, un diseño de actuación a futuro con una cierta seguridad. Yo quisiera que usted me dijera en qué va a repercutir, con relación a las pequeñas empresas, puesto que hemos visto algunas muy grandes, esas pequeñas empresas, que también pertenecen a su asociación, esa seguridad cara al futuro crecimiento posible y si usted supone que las diversas empresas de diferentes sectores que están en la asociación a la que usted representa van a tener también esa influencia decisiva en el cambio social y económico que se plantea en España con cierta lentitud pero que ya se va manifestando, más que nada, como usted decía, porque tenemos cien años de respaldo científico y el suficiente impulso vital de la sociedad española para lanzarse a los grandes riesgos de futuro que nos esperan en el momento empresarial adecuado. Entiendo por riesgos los empresariales, naturalmente.

Yo quisiera que usted aclarara si los países que hicieron el recurso habían frenado de alguna manera su actividad industrial mientras se ha visto el recurso que ha sido rechazado por el tribunal. ¿Estos países fueron pioneros en algunas de las actividades mucho más peligrosas, se supone, que la biotecnología, como pasó en Francia? Si alguien se adelantó en el ámbito agroalimentario, fue Francia la primera en hacerlo el ámbito biotecnológico. ¿No supone un poco de contrasentido, más bien de inspiración política que realmente empresarial, el hecho de que una nación que en el primer momento —porque ya en años del general De Gaulle— se pusieron a trabajar en aspectos de biología y de genética punteros, —por considerarlo el propio general De Gaulle, y es una anécdota muy conocida, que dijo: Ese, ese es el futuro, cuando le estaban planteando una serie de áreas de desarrollo—, en un momento determinado, haya sido la nación que ha querido dar un paso atrás, pero su mundo empresarial se ha distanciado de las decisiones políticas en ese sentido?

¿Qué supone que esta directiva esté solamente, pienso, dando un marco regulador homogéneo en toda Europa con respecto a lo que suponen las decisiones jurídicas estadounidenses, que, todos sabemos que son muy distintas porque existe una ley estatal, una ley federal y una serie de normativas de distinto ámbito de aplicación en esta materia? ¿Qué supone de ventaja para Europa que haya una aplicación homogénea en una ley de biotecnología, ley que, como sabemos todos y como ya han dicho algunos sectores empresariales, tendrá que ser modificada? Porque hacer una legislación científica es casi una pasión estéril. La ciencia se mueve más rápidamente que la ley y la ley también tendrá que ir adecuándose, porque se basa sobre casuística, sobre todo la ley española, a las normativas, según vaya avanzando la ciencia.

La señora **VICEPRESIDENTA**: El señor Lissavetzky tiene la palabra para hacer una aclaración.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Se me ha olvidado una cosa y quiero decirla ahora porque así ahorro tiempo y no hago una segunda intervención. Me refiero al rechazo de la Corte europea al recurso de Holanda. Aclárenmelo. Yo tengo la opinión del abogado general Jacobs en el caso 377/98, de Holanda, pero no hay una sentencia definitiva del Tribunal de la Corte Europea, en mi opinión. No ha sido desestimado ni rechazado. Lo digo simplemente para que lo tengamos en cuenta. Me parece que el texto es bastante orientativo en una serie de aspectos, en los que claramente éste, que podríamos llamar —y si no estoy confundido— fiscal, por decirlo de alguna manera, rechaza el recurso, pero es un fiscal y se tiene que ver dentro del Tribunal de la Corte Europea. No nos equivoquemos al poner elementos —entre comillas— falsos o no exactos en la mesa del debate. Esto es lo que hay, si yo no estoy mal informado. Simplemente quería esa aclaración.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor Bas, tiene la palabra.

El señor **BAS MAESTRE**: No sé de cuánto tiempo dispongo para responder, porque ha habido muchas preguntas.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Del que crea oportuno.

El señor **BAS MAESTRE**: Intentaré ser breve. Primero quiero agradecer las preguntas de los tres intervinientes.

Respecto a las preguntas que ha hecho el señor Silva, me comprometo a enviarle mañana mismo las razones en las que se sustenta lo último que ha comentado el señor Lissavetzky; efectivamente es un rechazo no formal de todo el tribunal, sino de alguien equivalente a lo que sería un fiscal. Esto no significa, uniéndolo a lo que ha comentado la señora Blanca Fernández de Capel, que esos países hayan retrasado ni un solo minuto su desarrollo en biotecnología al mismo tiempo que presentaban un recurso para realizar su desarrollo en Europa. Lo que sí puedo decir es la situación en la que está ahora mismo el tema comparativamente. En estos momentos Dinamarca, Irlanda, Reino Unido y Finlandia ya han traspuesto la directiva —por tanto, hay cuatro países que ya lo han hecho—; hay siete países que tienen proyecto de ley —Alemania, Italia, Luxemburgo, Holanda, Austria, Portugal y España— y hay cuatro países que no han traspuesto todavía la directiva, como Bélgica, Francia, Grecia y Suecia. Insisto, ninguno de estos países se han retrasado ni un solo segundo. En concreto, Suecia, por ejemplo, que no tiene ni proyecto de ley, en los últimos dos años ha tenido una intensa actividad en este terreno. Francia igual. Bélgica

probablemente sea uno de los países modelo en algunas políticas públicas proactivas en biotecnología en términos de creación de empresas, etcétera. No hay correlación entre el desarrollo de las actividades económicas y sociales de la biotecnología con respecto al marco jurídico como por otra parte puede ser razonable en un sector que avanza de manera exponencial respecto de lo que es la evolución del marco jurídico.

La jornada de la Ley de patentes la hicimos, efectivamente, el año pasado y con mucho gusto le haré llegar las conclusiones. Esta es una de las funciones de la asociación, promover un debate abierto sobre estas cuestiones. Quizá lo único que recuerdo ahora mismo de manera específica es la dificultad a la hora de valorar cada caso, a la hora de ser patentado y la necesidad precisamente de hacer un análisis caso por caso y no generalizar. Esta probablemente sería la conclusión más importante, la necesidad de considerar que cada caso es un caso particular y no se pueden crear normas generales y la dificultad de ser restrictivo o generalista a la hora de aplicar los criterios. Esto es lo que recuerdo ahora de lo que ocurrió hace un año.

Respecto de las pymes, señor Lissavetzky, ASEBIO nació desde el principio como una asociación que quiso ser igual que la biotecnología, horizontal y multidisciplinar, y también, por decirlo de alguna manera, no reducto de ningún sector empresarial en concreto. Ahora mismo la asociación tiene un 42 por ciento de pequeñas empresas, un 36 por ciento de medianas empresas y sólo un 22 por ciento son grandes empresas. Esta es la representatividad de la asociación y, como he dicho antes, hay sectores de agroalimentación, medio ambiente, distribución, salud humana y animal; es bastante representativo.

Respecto al impacto que esto puede tener en la creación de pymes españolas, les diré que para la creación de empresas de base tecnológica en este sector se necesitan básicamente tres cosas: capital humano, y en España lo tenemos y lo tenemos bueno y barato —barato hasta que nos homologuemos con el euro, pero de momento es barato en comparación con Alemania o Francia; los investigadores españoles tienen la misma o más calidad que puede tener un alemán, un francés o un inglés y son mucho más baratos—; capital financiero, que es algo que básicamente existe y cada vez más orientado a este sector, y captación de capacidades de gestión empresarial en biotecnología, que es lo que no tenemos y que países como Francia están potenciando. Por ejemplo, Francia promueve la captación de gerentes de empresas fuera del país; existe una ley que lo incentiva, cosa difícil de conseguir en este país. Es una actitud muy inteligente como país. Hay que captar gente que sepa gestionar el mundo empresarial en biotecnología y nosotros tenemos ahí un punto débil que deberíamos potenciar. Países como Francia, que jurídicamente puede parecer que están en otro sentido, ya lo están haciendo. Francia tiene una ley de innovación que

ha facilitado muchísimo la creación de empresas desde el sistema público, desde el mundo de las universidades. Gracias a esa ley de innovación muchas personas que trabajan en la función pública en la investigación forman parte de empresas; catedráticos, investigadores, que a tiempo parcial han creado empresas y participan en ellas. Quizá mi intervención va más por la estrategia como país, pero trato de poner de manifiesto que esta carrera internacional por captar valor internamente, conseguir riqueza real en el país a través de la biotecnología ya existe a nivel estratégico en otros gobiernos que actúan activamente en este sentido.

Me pregunta si es una panacea o no esto de la biotecnología; crear empleo, crear empresas, etcétera. Le voy a poner un ejemplo sencillo. La mayor feria del mundo de biotecnología se produce en Estados Unidos. Acuden 10.000 personas, hay 750 stands y el año pasado fue la primera vez en la historia de este certamen en que hubo un stand de ASEBIO y tres o cuatro españoles más; en cambio, había 200 stands de Francia, 200 de Alemania, 200 de Inglaterra, los gobiernos inglés, francés y alemán, las embajadas de los tres países, las delegaciones comerciales de esos países, las empresas, las universidades. ¿Qué significa esto? Básicamente, que ven que a través de la biotecnología se puede capturar mucho valor. Alemania ha creado muchas pymes, —pequeñas y medianas empresas. Y, respondiendo a su pregunta, tengo que decir que en España hay un potencial importante a través del sistema público I+D. En cuanto a las cifras sobre las que se han creado, diré que el informe ASEBIO revela que se empiezan a crear pequeñas empresas y este año cada vez más. Diré también que, para que el capital financiero se anime a invertir más, se necesita un marco estable; un marco jurídico con la trasposición de esta ley o una actitud más clara por parte de las instituciones públicas, incluido el Gobierno, que transmita a través de mensajes públicos confianza en la capacidad de este sector para crear riqueza en el país. Esta feria de la que hablaba normalmente la clausura el presidente del Gobierno de los Estados Unidos. Francia celebra otro acto y que también clausura el presidente del Gobierno de Francia. Estos son signos que ayudan a crear un clima de confianza en este sentido.

Respecto a la biodiversidad, y éste es ya un punto de vista personal, le diría que es justo todo lo contrario. La biotecnología es una tecnología que, lejos de destruir biodiversidad, porque es mucho más exacta, más fina, más perfecta, nos va a permitir mantener la biodiversidad que estamos destruyendo en el planeta desde hace miles de años. Le pongo un ejemplo. En España una compañía que utiliza biotecnología está construyendo un bosque en un desierto. Es solamente un ejemplo, pero habría muchos otros. La biotecnología es una tecnología que no tiene nada de mágica. Son unas tijeras que cortan más perfectamente que antes, que se cogían dos animales, se mezclaban y salían auténticas aberraciones.

ciones. Ahora, con esta tecnología, conseguimos mezclar dos DNA, sabemos por dónde cortamos, sabemos que hemos cortado bien, sabemos lo que metemos y sabemos, con el cruce, lo que obtendremos. No hay que mitificar esta tecnología, pero es cierto que está ahí y en muchos casos es muy madura y va a permitir aportar valor y riqueza a los países.

Si dejo de contestar alguna pregunta, discúlpenme y luego la retomamos.

En cuanto a lo dicho por la señora Fernández de Capel, estoy totalmente de acuerdo con las afirmaciones de que la biotecnología es horizontal y que hay una biotecnología tradicional de la que normalmente no se habla; la fermentación sería el ejemplo más clásico. Yo le dije a mi abuela una vez que había bacterias en los yogures y desde entonces no ha vuelto a tomar un yogur. Para eso creamos ASEBIO, para informar a mi abuela y a otras muchas personas de que, además de haber bacterias en el yogur, en su estómago, tiene cerca de 500 millones de bacterias. Perdón por esta informalidad, pero es que a veces sólo hace falta información.

Respecto a la seguridad jurídica, es fundamental. Este sector, además de los tres temas que he tocado antes —he dicho que para crear empresas hacía falta capital humano, capital financiero y capacidad de gestión—, necesita algo en lo que nosotros tenemos un aprobado raspadillo, algo en lo que tradicionalmente no estamos muy bien como país: capacidad de emprender, mentalidad emprendedora. Lo que se llama en este sector los bioemprendedores es algo que probablemente las administraciones públicas tienen la capacidad de promover e impulsar. La biotecnología es un paradigma en el sentido de que podemos conseguir motivar a muchos bioemprendedores en este país si se les dan determinadas facilidades instrumentales, financieras, etcétera. Esta ley puede ayudar a que se cree un clima mucho más proclive a estas cuestiones, pero, como digo, hacen falta incentivos fiscales, bioincubadoras, flexibilizar determinadas estructuras de la Administración pública a nivel de las universidades, modificar algunas leyes, etcétera. Sin duda, por ahí van los tiros. Si España tiene alguna oportunidad estratégica en los próximos años, si tiene alguna oportunidad de jugar un papel importante en biotecnología —iba a decir que no me escuche nadie, pero me temo que no es el sitio para decirlo—, insisto, hay que hacerlo ya. Si no, probablemente dentro de cinco años no tenga mucho sentido hacerlo; vuelvo al símil de la carrera: los demás están corriendo muy deprisa y tenemos que empezar ya. Lo podemos hacer, tampoco nos llevan tanto de ventaja, pero sí que hay una estrategia, una coordinación institucional de los distintos ministerios, gobiernos, incluso a nivel europeo, nacional, autonómico y local. Si empezamos ya, tenemos oportunidades, pero, insisto, si alguna oportunidad tenemos es creando medianas empresas competitivas. No veo en el corto plazo muchas telefónicas en biotecnología española. Veo

muchas más posibilidades de conseguir muy buenas zeltias, y perdón por poner casos concretos. Es por tratar de explicar esto. El modelo de negocio va por ahí. Este sector, que está en concentración con grandes multinacionales, se apoyará en una red, en una plataforma inmensa de medianas empresas y ahí tenemos muchas oportunidades.

Respecto de la paradoja europea que planteaba la señora Fernández de Capel, en el sentido de la tradicional e inexplicable incapacidad de Europa por explotar la buena investigación y desarrollo que hacemos, tengo que decir que efectivamente es algo que ocurre en el resto de Europa y el retraso en la trasposición de estas leyes no hace más que acentuar esta cuestión. Por tanto, una vez más, pedimos que la trasposición de estas directivas, que son de obligado cumplimiento, se haga cuanto antes, porque el impacto en la creación de pequeñas y medianas empresas es realmente importante.

Nada más. Muchas gracias.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Muchísimas gracias, señor Bas Maestre. Quiero reiterarle el agradecimiento de la Cámara, de la Comisión y el mío propio por su valiosa contribución al desarrollo de este trámite parlamentario y de trabajo de todos nosotros.

— **DE DON JESÚS ÁVILA DEGRADO, PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR. (Número de expediente 219/000271.)**

La señora **VICEPRESIDENTA:** Doy la bienvenida a don Jesús Ávila Degrado, presidente de la Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular a esta Comisión.

Señor Ávila, tiene la palabra para su exposición.

El señor **ÁVILA DEGRADO:** Yo debo decir que no sabía muy bien a qué venía, pero cuando he visto la hoja inicial que me han dado sobre las patentes para incorporación al derecho español de la directiva del Parlamento Europeo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, se me ha ocurrido hablar de lo que nosotros patentamos o pensamos que es patentable.

Una de las primeras cosas que se suele hacer es patentar el genoma o secuencias del genoma, pero siempre que no sea humano y siempre y cuando se mezcle con otros fragmentos de genomas o de DNA. La segunda cosa que se suele patentar, una vez que se conocen las secuencias o los genes específicos, es lo que se llaman los ratones transgénicos; introducir en un ratón, por ejemplo, genes humanos de los que queremos saber cómo funcionan. De esa manera se expresa el gen en el ratón y se ven diferencias en el comportamiento, metabolismo, etcétera. Se puede meter el gen tal y como está en el ser humano o se pueden meter genes mutados, que

se sabe que van a producir algún aspecto patológico. Estos ratones transgénicos o estos organismos transgénicos son como modelos para luego probar fármacos. Generalmente, lo que se suele hacer es no solamente tener el ratón o el organismo transgénico en sí, sino lo que se llaman los organismos transgénicos condicionales. Es decir, que nosotros podemos expresar el gen humano o provocar la patología cuando queramos y cuando queremos podemos dejar de expresarlo. Si nosotros hemos promovido una patología en un organismo de estos y al quitar el efecto se pierde la causa, quiere decir que era reversible. Y si es reversible posiblemente habrá fármacos que hagan el mismo efecto, el mismo tipo de reversibilidad. Y esto es importante.

Al igual que se introducen genes, también se pueden quitar. Es lo que en inglés se llaman los ratones o las organismos *knock-out*. De esta manera se puede saber también cuál es la función del gen que se está estudiando. Evidentemente, esto tiene algunos peligros. Por ejemplo, si se tiene la secuencia de un gen humano, que es el que luego se quiere estudiar y es el que se va a mirar en diferentes organismos, pero la secuencia está mal, si alguien ha intentado patentar esa secuencia cuya la secuencia está mal, habrá que hacer otra repatente. Esto parece ser que es un peligro, que ya está sucediendo con el clonaje hecho en una compañía llamada Acelera. Aproximadamente más del 20 por ciento, hasta el momento, se está viendo que es erróneo. Por otra parte, en cuanto a los genes humanos no todos tenemos la misma expresión génica, lo que se llaman los alelos, por explicarlo de alguna manera. Un gen da lugar a una proteína, la cual puede ser ligeramente diferente, pero siempre normal. Hay personas que son más altas, más bajas, otras que son rubias, otras morenas. Son expresiones diferenciales; todos somos iguales, pero con esas pequeñas diferencias. Habría que ver cuál es el clonaje o cuál es la secuencia para estos genes, que pueden ser diferentes.

Otra cosa que es de gran importancia, y que ahora está bastante de moda, es que podamos influir de alguna manera en la diferenciación celular. Un organismo empieza a través de lo que es el huevo o cigoto. Ese organismo tiene una serie de divisiones celulares hasta convertirse en el organismo que somos cualquiera de nosotros, en el caso de un ser humano. Las primeras divisiones dan lugar a lo que se llama el embrión y algunas de las células del embrión son lo que se llaman las células madre. Una célula madre se define como una célula que siempre indefinidamente, puede seguir dividiéndose y que en su división puede dar lugar a dos tipos celulares: a otra célula madre o a una célula que se va a diferenciar dando lugar a una serie de tejidos: el neuronal, el muscular, el epitelial, etcétera. Es muy importante obtener protocolos, tecnologías, para saber cómo de una de estas células sin diferenciar podemos crear esos tejidos, que pueden ser muy importantes para reparaciones neuronales, o epiteliales, etcétera.

Ahora bien, no solamente existen células madres embrionarias, sino que también hay células madre que se pueden obtener de otros tejidos. Sin embargo, la obtención de estas células madre de otros tejidos se realiza en menor cantidad, el rendimiento es mucho más bajo y todavía no se sabe y se discute si va a tener las mismas características totipotentes, es decir si va a poder dar lugar también a todo tipo de tejidos o no. Pero eso es una cosa que está por ver.

Por último, quería recalcar otra cuestión de las tecnologías patentables sobre la que se está estudiando. Más que los descubrimientos es el hecho de que durante el proceso de diferenciación se producen expresiones diferentes de distintos genes. Los genes que están expresando en el tejido nervioso no son los mismos que están expresando, por ejemplo, en el tejido muscular o en otro tipo de tejidos. Es muy importante saber cuáles son los genes específicos que se expresan en cada tipo de tejido o en cada tipo de patología. Por ejemplo, en células tumorales se expresan unos genes diferentes que en células normales. Esto tiene una gran importancia también desde un punto de vista farmacológico o terapéutico. Para ello se está realizando la tecnología de lo que se llama los DNA *chips*, que es diferenciar de un modo relativamente simple los genes que se están expresando en un tipo celular o en otro tipo celular. Así pues, en resumen existen cuatro aspectos del material biológico que están entre lo que es el material patentable que son: secuencias de genomas, siempre y cuando se utilicen mezcladas con otras secuencias para obtener vectores, plásmidos o cualquier tipo de vector; animales transgénicos o animales *knock-out*, animales que carecen de algún gen; el estudio y la protocolización de las células madres, la diferenciación de las células madres, fundamentalmente en lo que respecta a formación de tejidos, y finalmente la tecnología asociada al conocimiento de cómo se expresan diferencialmente los genes en diferentes células.

Y ya no quiero ser más pesado.

La señora **VICEPRESIDENTA**: No es pesado, sino que es muy interesante su intervención.

Vamos a pasar a la segunda parte, los señores diputados le van a formular las preguntas que crean pertinente. Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: En primer lugar, quiero agradecer a don Jesús Ávila su presencia hoy aquí. La petición de comparecencia, y por eso intervengo en primer lugar, fue del Grupo Socialista. Ayer intenté ponerme en contacto con usted, pero no lo conseguí y es mi culpa no haber explicado exactamente cuál era el motivo de la comparecencia; pero a una persona con su capacidad creo que no es necesario explicarle mucho, porque ha hecho usted una descripción que nos es muy útil, al menos para mí.

El Grupo Socialista quería saber cuál era la opinión desde el sector público de la investigación y sobre todo de alguien que es el presidente de la Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular. Su opinión, junto con otras veinte o veintitantas que van a venir a lo largo de estos días, nos van a poder ayudar a tomar una posición respecto al tema que nos ocupa y es esta trasposición de la directiva europea. Hemos tenido antes a unos comparecientes de multinacionales, de Asebio, a don Jorge Riechmann, etcétera, pero su opinión es nueva en el sentido de que es el sector público en lo que usted como investigador público pueda representar. La primera pregunta es muy sencilla. Partiendo de la base que conozca usted esa directiva que se quiere trasponer en un proyecto de ley de modificación de patentes, ¿cree usted que debe trasponerse? Hubo una mayoría, no unanimidad pero bastante consenso en Europa, después de diez años de debate y ahora estamos en la fase de trasposición. Hay 4 países que la han traspuesto, hay 7 que están con proyecto de ley entre los que estamos nosotros y hay otros 3 ó 4 que no la han traspuesto todavía. Por tanto, ¿hay que trasponerla o no? Evidentemente tiene unas ventajas para la industria biotecnológica de nuestro país y eso redundaría lógicamente en otros aspectos positivos, pero también hay una serie de planteamientos por eso esa larga duración de discusión de esta directiva en Europa que puede generar algún tipo de problemas, bien sea en países por temas que tengan que ver con la biodiversidad, etcétera. ¿Usted cree que la directiva debe trasponerse o no? Nosotros estamos en la fase de presentar enmiendas parciales, queremos enmendar esa directiva para ver cómo la podemos mejorar. Por tanto, cualquier opinión que usted tenga también nos sería útil en este sentido. ¿Qué enmiendas cree usted que se podrían presentar para mejorar este proyecto de ley?

La descripción que usted ha hecho es muy clara y yo sé hasta qué punto casa totalmente con la descripción del proyecto, si el texto está ajustado a lo que usted ha dicho para nosotros será una tranquilidad y será una manera de ahorrarnos algún tipo de enmiendas, porque yo creo que lo que usted manifiesta está bien reflejado en el proyecto.

Por último, hablaba usted de cuatro aspectos para patentar y ha tocado un tema del que no voy a hablar hoy aquí, porque venimos a hablar de otra cosa, aunque un apartado importante es el tema de las células madre y muy concretamente de las células madre embrionarias. Usted ha hablado claramente de la diferencia que hay entre las células madre adultas y las células madre de tejido fetal respecto a las que pueden proceder de un embrión sobrante de fecundación *in vitro* o del que pueda provenir de una clonación terapéutica. Yo no quiero traer ese debate aquí hoy, tendremos oportunidad de hacerlo el próximo miércoles con una proposición no de ley del Grupo Socialista y lo hicimos ayer en el Pleno del Congreso, pero sí quiero hacerle una

pregunta concreta —y creo que en Europa se está debatiendo esto ahora—, ¿sería patentable una célula madre embrionaria? ¿Cabe la posibilidad de la patentabilidad de las células madre embrionarias?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Muchas gracias por su presencia y bienvenido, señor Ávila.

Para esta Cámara es un honor tener a quien preside una asociación que tiene tan importantes publicaciones que seguimos con enorme interés ya que conocemos perfectamente a algunos de los miembros que la integran que tienen todo nuestro respeto, sobre todo científico y personal y que en este caso usted representa tan dignamente.

Indudablemente, desde que las técnicas del ADN recombinante modificaron todo los aspectos de la genética se han abierto unas posibilidades en todos los campos de la investigación de tal magnitud que las sociedades no son capaces de ir asimilando a la vez que se van produciendo, de modo que la ciencia está llevando a los legisladores a remolque de las situaciones. Este es el caso de esta directiva; directiva, por otra parte, como todas ellas, de obligado cumplimiento. España no puede eludir si traspone o no traspone, puesto que el propio Tratado de la Unión así lo recoge. Las directivas como marco jurídico son de obligado cumplimiento y suponen nada más que un *aggiornamento* de la propia legislación de los Estados respecto a la legislación europea y sobre todo la intención de establecer un marco jurídico de mínimos donde las legislaciones nacionales puedan a su vez imbricarse —permítaseme la expresión— y adecuar su normativa. En este caso nuestra normativa de patentes excluye de modo expreso alguno de los sectores que aquí se han tocado, que son interesantísimos y que abren un ámbito enorme, pero que en los cuatro apartados de los que consta la directiva quedan algunas exclusiones hechas en las que yo no quiero entrar científicamente.

Naturalmente, su sociedad va a tener mucho que decir en España, porque tiene en su ámbito a personas que trabajan con una eficacia y con una excelencia de primer orden en el mundo científico español, que es un orgullo para todos los que nos movemos cercanos a él. Evidentemente, también estamos sufriendo lo que se llama la paradoja europea, por esa dificultad que ha tenido España muchas veces de llevar a la práctica, de recoger los frutos de lo que científicamente viene almacenando durante más de 100 años de ciencia española —como han dicho aquí antes— de ciencia seria, de ciencia en la mejor expresión de la palabra.

Usted ha mencionado antes lo que va a ser la revolución de las terapias. Las terapias van a cambiar en unos

años, el paradigma de la medicina europea mundial tiene que cambiar. Ya no es la medicina sintomática, como hemos dicho antes, ya es una medicina perfectamente diagnosticable a través de algo, como ha sido el conocimiento del genoma humano y que abre además unas perspectivas distintas pero que ya se iba viendo no solamente con unos estudios a nivel génico, sino a nivel cromosómico, en muchas de las enfermedades de malformaciones congénitas bien ligadas a factores de tipo somático o a factores de tipo sexual, también enfermedades que no eran simplemente cromosómicas sino génicas que se suponían sabíamos un poco empíricamente por el árbol genealógico, por el estudio familiar o por alguna indicaciones indirectas.

Todo esto nos va a suponer un gran beneficio y la Asociación Española de Bioquímica y Biología Molecular es un ejemplo de la aportación enorme que ha supuesto a la ciencia española sobre todo en los últimos 20 años. Lo mismo que estamos viendo todo lo que eso va a suponer, toda esa complicación enorme de presión génica, de interacción génica, y que nos está dejando un poco desbordado, imagínese usted lo que sufrimos los diputados con eso; estamos sufriendo casi una conmoción en este momento.

Solamente le quiero hacer una pregunta casi de tipo práctico. Esta transposición de la directiva que tenemos que hacerla naturalmente, porque es una actitud ineludible (este Parlamento no puede decidir si lo hace o no lo hace, lo tiene que hacer). ¿supone un beneficio para los investigadores del sector público la transposición de la directiva? En el sentido que aclara, porque se está haciendo como una modificación de la Ley de Patentes, tal como explicó el espíritu de la directiva cuando se hizo no debería ser una ley aparte, sino una modificación de la actual legislación de patentes; es decir, que las patentes biotecnológicas fueran un apartado más dentro de la legislación especialísima de patentes. Indudablemente se quedará vieja enseguida porque ya casi nace vieja, por no pisarnos más la moral pensando que nace vieja ya antes de que la aprobemos, tendrá que ser modificada y tendrá que ser ampliada a la luz de los tiempos. Pero, ¿los investigadores que están en el sector público, los que están en el sector privado en España, los miembros de su asociación, se verán beneficiados con esta directiva?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor Ávila, tiene la palabra.

El señor **ÁVILA DEGRADO**: Me preguntaba si era partidario de equipararnos con Europa para esta normativa de patentes. Creo que sí. Todo lo que sea equipararnos con Europa creo que es bueno y ventajoso, no hay lugar a dudas.

También preguntaba si me había leído esto, más o menos lo ha dicho de otra manera mucho más fina, y si estaba de acuerdo con lo que decía. Me lo he leído y

hay una cosa que no es que esté ni de acuerdo ni en desacuerdo es una cosa que no entiendo, a lo mejor es que soy torpe. En el artículo 5 bis) cuando se habla de reemplazar el punto 1 y el punto 2, yo los veo muy similares. Los puedo leer, dice: El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos incluida la secuenciación o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables. Aquí dice que no. Luego, dice: 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. Esto no lo entiendo mucho; la única diferencia que veo fundamental es la introducción de mediante un procedimiento técnico. Es quizás lo que comentaba antes, un gen no es patentable, pero un gen unido a otro gen o a otra secuencia de DNA para crear un vector, eso sí es patentable. Yo no sé si con solamente decir un procedimiento técnico se ha dicho todo eso, no lo sé. Quizás a lo mejor habría que extenderse un poco.

Por último, me preguntaba también el señor Lissavetzky si yo creía que eran patentables o/no las células madre embrionarias en general. Aunque es una opinión muy personal, yo creo que no. Creo que no deberían ser patentables, aunque si se me permite hablar de algún tipo de anécdotas creo que ha habido algunos problemas en esto. Hay dos sistemas o dos criterios, uno es el norteamericano y otro es el anglosajón. En principio en el norteamericano más que de lo que es las células madre, se discutía mucho lo que eran las células embrionarias o lo que es el embrión para después hablar de las células madre. Durante un tiempo no hubo ningún tipo tampoco de legislación sobre eso y era libre. Esto dio lugar a la creación de según los institutos nacionales de salud de 64 empresas diferentes que obtuvieron de estos embriones las células madre y como he dicho antes son de división indefinida, con lo cual siempre las va a tener, y esas 64 empresas han creado un auténtico negocio de esto. Ahora este negocio se ha cortado con la directiva, pero esas 64 empresas siguen haciendo negocio. Esto es malo porque ha dado lugar a picarescas. Por ejemplo, eso está prohibido en Estados Unidos y no está prohibido en la India. Ahora es un desastre porque la gente va a la India a coger embriones de los indios y hacer lo mismo que no pueden hacer en Estados Unidos. Esto me parece una hipocresía tremenda; me parece muy mal que una cosa se pueda hacer en un sitio y otra en otro.

Lo único que creo es que lo que es patentable, volviendo a la pregunta, serían los protocolos de diferenciación y lo que sí sería necesario es que sea una cosa unánime. No sé si en este sentido se puede globalizar o no o sería muy difícil. Desde luego se va a globalizar

por la Unión Europea, pero lo que me parece mal es que en países no del primer mundo, se puedan hacer cosas y en países del primer mundo no se puedan hacer. Aquí tenemos que tener algún tipo de control.

Refiriéndome a la señora Fernández Capel, evidentemente creo que tiene unos aspectos beneficiosos, depende de lo que se patente, y otros que a lo mejor no serían tan beneficiosos. Afortunadamente, se llegó por todos los países que por lo menos estaban más implicados en la secuenciación del genoma humano, a que el secuencia humano era intocable, que eso no era secuenciable. Creo que ha sido un avance brutal, porque desde el punto de vista académico, que es un poco el que yo quiero ofrecer aquí también, es muy importante tener el máximo conocimiento. Sería nefasto que solamente dos o tres empresas tuvieran el conocimiento de lo que nos importa para todos. Hay cosas que no deberían ser patentables y se debe regular que no son patentables, como se indica en este artículo 5 bis) primer punto, en eso estamos totalmente de acuerdo. Ahora bien, creo que hay dos cosas que son patentables y que por otra parte, pues obviamente si queremos que los aspectos terapéuticos avancen lo más posible, tenemos que ayudar lo más posible también a las industrias farmacéuticas y tenemos que ir a favor de ellas. No me cabe la menor duda de que no podemos ir en contra de las industrias farmacéuticas porque además aceleran este tipo de avances.

Lo que comentaba por ejemplo de la patentabilidad de ratones transgénicos que pueden ser modelo de enfermedades humanas y que podemos hacer o podemos utilizar como modelos de ensayos de fármacos y desarrollo de fármacos creo que eso sí, porque además hará que por otra parte también las empresas farmacéuticas dediquen más a investigación si lo pueden patentar y esto lo vamos a rentabilizar todos. En ese sentido creo que sí, que desde el punto de vista de lo que son los miembros de una sociedad es bueno que haya una Ley de Patentes para indicar lo que es patentable y lo que no lo es, porque tan importante es una cosa como otra, creo.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Alguna pregunta más?

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Señora presidenta con su beneplácito podría hacer una pequeña indicación si se me permite.

En realidad el artículo 5 nos trae de cabeza a todos, quizás porque es muy difícil poner en un mismo idioma lo que se expresa igual, en un idioma que entiendan todos los países que tenga el mismo matiz para poder hacerlo. La verdad es que podía haber quedado redactado mejor porque la directiva tiene cosas que, ahora que nadie nos escucha, son por lo menos lingüísticamente mejorables y que deberían ser retocadas en su

momento, pero como marco general supone algo importante.

De toda la parte que queda fuera del ser humano y que será motivo de otro gran debate, concretamente en la última reunión que hemos tenido en Bruselas hace muy poco, hace una semana, se decía y se aclaraba que la secuencia génica, el gen —estábamos 170 países representados en una reunión— el gen no se patenta, pero el producto, la forma, la actuación, la invención o el descubrimiento de cómo ha funcionado ese gen respecto a todo lo demás eso sí sería objeto de patente, porque si no estaríamos cercenando la investigación al futuro. Nadie tendría interés en saber como puede funcionar una cosa si no puede trasponer y retornar hacia sus propias empresas toda esa investigación.

Se ponía el ejemplo de la penicilina. Estaba ahí, existía en la naturaleza, pero hasta que no se vio cómo actuaba y se pudo patentar, no pudo tener esa vehiculización.

El señor **ÁVILA DEGRADO**: Estoy totalmente de acuerdo, pero querría saber es cómo se podía legislar lo siguiente. Le voy a poner un ejemplo, tenemos un gen que es muy importante, que da como su expresión un factor neurotrófico. Este factor neurotrófico es importantísimo para que se mantengan unas células del cerebro, una cosa que se llama la sustancia negra, no tiene nada que ver, pero que esté implicado en el Parkinson. Hay gente que tiene un defecto en este gen. Evidentemente, la secuencia del gen no es patentable, lo que sí es patentable es ese gen bueno mezclarlo con lo que se llama un vector que hace que cuando nosotros lo introduzcamos vaya al cerebro y no vaya a otro tejido y que entonces cuando llegue a ese sitio esa sustancia negra empiece a expresarse y empiece a hacer su función terapéutica, que es posible, y esto es algo que se está haciendo. Le estoy poniendo un ejemplo práctico de algo que existe en la realidad o que se están investigando.

Obviamente estoy de acuerdo con que el gen del factor trófico no es patentable pero todo este procedimiento y sobre todo lo que es el vector, hacer que vaya hasta allí eso sí es patentable, y eso es algo que con el tiempo se podrá comprar a lo mejor en las farmacias, esto es ya un poco más de ciencia—ficción.

Esa tecnología y lo que es la combinación de un gen o de una secuencia con otras cosas, que es lo que le da un valor terapéutico, obviamente eso es patentable.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Ávila.

Es en interés de esta Cámara, de esta Comisión y de los grupos políticos que aquí estamos representados, tratar de esclarecer estos aspectos y mejorar como es natural nuestra obligación, no sólo la trasposición sino para salga una ley lo más clara y mejor posible en beneficio de toda la sociedad española.

El señor **ÁVILA DEGRADO**: Sólo deseo añadir y ofrecer si es posible, porque nosotros tenemos una gente que escribe muy bien, si en algún momento requiere algún tipo de ayuda o de cómo poner esto para que lo entendamos todos, estaríamos encantados de echar una mano en lo que podamos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias de nuevo, señor Ávila. Le reitero las gracias y cualquier contribución será sin duda alguna muy bien acogida. Muchas gracias, de nuevo.

— **DE DON JOSÉ PÍO BELTRÁN, VICEPRESIDENTE DE ORGANIZACIÓN Y RELACIONES INSTITUCIONALES DEL CSIC (Número de expediente 212/000627)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pasamos a la siguiente comparecencia, de don José Pío Beltrán, que tiene la palabra para su exposición.

El señor **PÍO BELTRÁN**: Muchas gracias, señora presidenta.

El texto que se me remite fundamenta la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44, de la Comunidad Europea, referente a protección jurídica de invenciones biotecnológicas.

En principio, tengo que decir que estudiada esta directiva y el texto que se propone, en general se trata de una trasposición bastante directa, porque oyendo las preocupaciones de SS.SS. en la intervención anterior, hago una valoración global positiva de la trasposición. Sin embargo, también tengo que decir que de su lectura me surgen algunas dudas, que se refieren a la propia directiva y que les paso a comentar.

Ha sido objeto de comentario en la intervención anterior que el texto excluye claramente de la patentabilidad las secuencias génicas *per se*, y creo que hay un consenso bastante generalizado en la comunidad científica sobre esto. Es necesario que haya una invención asociada a este descubrimiento y se distingue con bastante claridad lo que es descubrimiento de invención. Está claro que para que algo sea patentable y también las invenciones biotecnológicas deben suponer novedad, invención y aplicación industrial, luego siempre vamos a tener que estar pensando si llegamos a la aplicación o no para hablar de patentabilidad. Por tanto, me parece muy correcta la definición de materia biológica tal y como esta.

En cuanto al artículo 5 y las exclusiones, en el primer punto me parece muy pertinente cuando se apostilla sobre la explotación comercial contraria al orden público, las buenas costumbres, y dice: sin que sea suficiente el mero hecho de que la explotación esté prohibida por alguna disposición legal. Esto es importantísimo porque evidentemente las buenas costumbres y el orden público son conceptos interpretables y cambia-

bles en el tiempo, por tanto, si en un momento concreto alguna disposición legal impidiera una aplicación industrial, se privaría del derecho de patente a los inventores que a lo mejor al cabo de unos años las leyes sí permiten la aplicación. Por tanto algo es un descubrimiento, aunque eso pudiera dar lugar a una aplicación industrial ilegal hoy pero esto puede ser legal dentro de unos años. Esta diferencia creo que es importante. Me parece correcto también el punto c) de este artículo que excluye la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y quiero entender, porque no se menciona aquí pero aprovecho para decir mi opinión, que esta exclusión no excluye el uso de embriones humanos con fines de investigación.

En el punto 2 se nos dice que las variedades vegetales y las razas animales no son patentables, y se nos aclara que son patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. Esto es correcto porque si se limitara a una sola variedad vegetal estaríamos hablando en realidad de patentar una variedad vegetal que no es patentable, y el derecho de protección sobre las variedades vegetales se rige por otra legislación, el derecho de obtentor de variedades vegetales, y está bien.

En el texto no se explica con claridad lo que es variedad vegetal, aunque se hace referencia al artículo 5 del Reglamento 2100/94, donde hay una definición bastante precisa. Digo bastante precisa porque al final uno llega a la conclusión de entender casi qué es una variedad vegetal, pero al menos hay un texto de referencia. No puedo decir lo mismo respecto del concepto raza animal que expresa la ley. Lamento no poder ayudarles en esto, pero mi especialidad son las plantas. He intentado encontrar una buena definición sobre raza animal y no la he encontrado. Por tanto, creo que es motivo de preocupación una ley donde aparece un concepto en el que los propios expertos no encuentran definiciones convincentes, y esto es una laguna. No es un problema del Estado español; hay mucho debate incluso en la comunidad científica internacional.

No tengo problemas con el artículo 5 bis. Es importante y remacha la imposibilidad de patentar secuencias de genes o secuencias parciales y además se especifica que lo que queda protegido es una aplicación industrial derivada del uso de esa secuencia. Quiere decir que queda el campo abierto para seguir investigando y proponer otras aplicaciones industriales con la misma secuencia o con la misma secuencia parcial. Me parece muy correcta la redacción.

En el punto 2, condiciones de depósito de la materia biológica no accesible al público, el apartado b) exige que la solicitud que se presente contenga la información relevante sobre las características de la materia biológica. El término relevante queda bastante ambi-

guo. Alguien tendrá que interpretar lo que es relevante y esto puede provocar inseguridad jurídica.

Respecto de lo expuesto en el artículo 53 bis, sí me parece muy relevante lo que se refiere al derecho del agricultor. Explica que la venta o comercialización del material de reproducción vegetal al agricultor implicará el derecho de éste último a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. Es importante esta protección del agricultor. El problema es que tal y como está escrito no se distingue entre pequeños agricultores y grandes agricultores. No se define muy bien si la explotación es de su propiedad o es arrendada. Es cierto que el 14 del Reglamento de la Comunidad Europea 2.100/94 explica algo sobre las condiciones que deben concurrir en esta excepción. También es cierto que la legislación española, la Ley 3/2000, de 7 de enero, recoge algunos aspectos referentes a esta excepción. Por tanto, me sorprende que la ley en su redacción actual haga mención al Reglamento de la Unión Europea y no mencione la Ley española 3/2000, de 7 de enero, porque son puntos muy delicados y la ley española podría sufrir modificaciones en el futuro. Por tanto, si se aprueba esta ley como está, la Ley 3/2000 no sería referencia para ella. Sería bueno que se incorporara la referencia de que esta excepción se regulará también de acuerdo con lo establecido en la ley española.

De nuevo no sé que es lo que pasa, porque en el caso de las plantas parece que las cosas se clarifican más, pero si vamos al punto segundo, que habla de animales de cría o de material de reproducción animal a un agricultor o ganadero, no se hace referencia a ningún reglamento que especifique los derechos de la excepción. Se dice que los detalles de dicha excepción se fijarán reglamentariamente. A lo mejor en estos momentos no es posible hacer esta referencia, pero hay que ser muy conscientes de que queda tremendamente ambiguo. Como en el caso de los agricultores, no es lo mismo un ganadero que tenga una cabaña de cien ovejas que alguien que la tenga de millones. Es importante hacer estas diferencias y esta regulación.

En el artículo 4 no entiendo bien la diferencia entre el establecimiento de un marco regular de licencias obligatorias por dependencia entre titulares de patentes de invenciones biotecnológicas y titulares de derecho de obtención vegetal. Si se fijan el artículo 1 dice: Cuando no sea posible la explotación del invento protegido por una patente, sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente o por un derecho de obtención vegetal anterior, el titular de la patente posterior podrá solicitar una licencia obligatoria no exclusiva mediante el pago de un canon adecuado. Sin embargo, el punto 3 dice: Si se trata de un procedimiento para la obtención de sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto,

tendrá derecho a la obtención de una licencia obligatoria no exclusiva sobre la otra. No comprendo bien por qué en un caso se dice que tendrá derecho a solicitar y en otro caso a obtener. No sé si es una mala traducción o si hay alguna intención que para mí no se justifica.

Hay otras cuestiones que son ambiguas. Entre las condiciones para solicitar las licencias obligatorias no exclusivas dice que se deberá demostrar que su invención representa un progreso técnico significativo —esto podríamos entenderlo— de considerable importancia económica. A lo mejor para mí considerable importancia económica son 500.000 pesetas y para otro señor son miles de millones. Esto está muy ambiguo. De la misma manera en el apartado f) se dice que ha intentado obtener una licencia contractual en condiciones razonables. Hay mucho de interpretación. Yo no entiendo mucho de leyes, a lo mejor es difícil plasmar esto con mayor precisión, pero son aspectos que no me quedan claros.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Gracias, señor Beltrán, por su magnífica exposición que nos aclara algunos de los puntos. Esta ley, que ha dado mucho que hablar, viene de un larguísimo debate de diez años en la comunidad europea, también ha dado mucho que escribir. Todos esos escritos a veces han aumentado nuestra claridad y otras nuestra confusión. Pero, afortunadamente, en ocasiones hemos podido leer escritos de personas que estuvieron implicadísimas no sólo en la elaboración de la ley en su discusión, sino en la trasposición de la directiva. Le remito a algunos artículos de don Agustín Carrasco, que en este momento está en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, como usted sabe muy bien, en Ginebra. Ha dado conferencias, ha trabajado en la trasposición de la ley y ha analizado, como gran jurista que es, todos estos aspectos que para los que no somos tan expertos en el tema nos confunden muchas veces. De modo que yo cuando no entiendo un artículo busco sus reflexiones. Concretamente el artículo 2, al que usted ha hecho referencia, habrá que ajustarlo lingüísticamente, porque muchas veces tenemos la dificultad de sacar un texto coordinado y lingüísticamente acorde en los países de la Unión Europea donde el cambio de un tiempo verbal puede suponer en inglés un presente con sentido de futuro y en España una cosa muy distinta. Esto hace que muchas veces las directivas —vuelvo a decir que me gustaría que ésta tuviera otros matices lingüísticos— no tengan esa expresión tan clara que podríamos esperar.

Concretamente, si volvemos al concepto de lo que el legislador dice que se quiso hacer en relación con el artículo 2, se dice que se trata de conceptos de mate-

rias biológicas, procedimientos biológicos, procedimientos esencialmente biológicos de extensión vegetal o animal y variedad vegetal. Luego hace una aclaración de estos conceptos, matizándolos, que nos ayuda mucho a lo largo de la directiva a ir conociendo cómo y cuál fue ese procedimiento; procedimiento muchas veces microbiológico, que utiliza una materia microbiológica, que incluye una intervención sobre la misma o que la produzca en la mayor parte de los casos. Ese concepto resultó glosado en una decisión de la sala técnica de recursos de la Oficina Europea de Patentes —concretamente ese contexto del artículo 2 al que usted hacía referencia— y a ello me remito por si fuera posible conocerlo. El tiempo pasa rápido y no podemos aquí ir aclarando esos conceptos, aunque queda bien claro, a través de esa declaración de la sala técnica de recursos de la Oficina Europea de Patentes, el plan Genetic Sistem, en el punto 3 donde se explican estas ambigüedades que a todos nos suscita en algún momento la directiva.

Tomo nota en el punto 2 de lo que usted nos ha dicho sobre la palabra relevante, porque en este momento es como si nos sonara el timbre avisándonos de que aunque la palabra la leemos una y otra vez y nos acostumbramos a verla podría ser otra mejor; eso es importante.

También ha dicho usted que en la directiva no se detallan las funciones. Naturalmente una directiva es una ley de mínimos y la legislación internacional ha de encontrar un punto de conexión, pero habrá una serie de detalles imposibles de introducir en una directiva, como es todo lo que hemos hablado ahora. En esta directiva no se incluye nada sobre células madres o células embrionarias y se hacen exclusiones estrictas de muchos aspectos sobre los que tendremos que seguir hablando, porque no hemos hecho más que dar el disparo de salida en este Parlamento para legislar sobre biotecnología, biología molecular y lo que va a suponer la aplicación de las últimas técnicas que vayan apareciendo. Muchas veces no se pueden recoger esos detalles y, de hecho, también viene recogido. Si no recuerdo mal, en el artículo 3, se recogen algunas de las decisiones de la sala técnica de recursos y se glosa cómo ha de estar enfocado este asunto que en este momento no se puede recoger en la directiva porque va a ser un marco mínimo.

Lo que ha pasado en relación con la Ley 3/2000, a la que usted hacía referencia, es que la directiva se está gestionando como una modificación de la Ley de Patentes y no como una ley expresa y distinta. Es decir, algunos países van a hacerlo de una forma jurídica y otros de otra, pero el marco jurídico tiene que ser el mismo y de todas formas nunca podrá entrar en contradicción con la legislación vigente en España o habrá que adecuar ésta para que no haya intereses legislativos contrapuestos. Pero mi pregunta era otra. Como usted es responsable de un organismo al que España mima especialmente y al que todos queremos tanto, ¿cree

usted que todo lo que sea clarar a nuestros investigadores del consejo el marco legislativo en biotecnología para mejorar su sistema de patentabilidad (muchas veces los investigadores universitarios y los del consejo no tienen la misma facilidad que las empresas a la hora de patentar sus descubrimientos) mejoraría la situación de nuestro personal investigador?

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Primero van a formularle el resto de las preguntas los distintos grupos parlamentarios y después usted tendrá la oportunidad de responder.

Por el Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quisiera agradecer a don Pío Beltrán que haya venido hoy aquí a comparecer. Estoy básicamente de acuerdo con todo lo que ha dicho, como no podría ser de otra manera porque usted es vicepresidente del organismo del que formo parte como científico titular y cualquiera se atreve a discrepar. Bromas aparte y una vez dada la bienvenida, creo desde el punto de vista metodológico que ha sido muy útil su intervención. Yo sólo me he quedado con alguna pequeña duda. Nosotros echamos en falta dos considerandos que formarían parte de la exposición de motivos, el 26 y el 27, que intentaremos que se aprueben vía enmienda y que creo que aclaran bastante la situación dentro de lo que es una exposición de motivos. Estamos totalmente de acuerdo también —lo he dicho en otras intervenciones— en añadir en el artículo 53 bis la referencia a la Ley 3/2000. Creo que es fundamental, como usted ha dicho. ¿Le parece correcto el 5.1? No he tomado nota bien —ya lo miraré en el «Diario de Sesiones»—, pero me parece que ha dicho que le parecía correcto; luego me lo aclara. Ha dicho usted que no queda clara la definición de raza animal. Si nos puede suministrar, a través de quien entienda más de estos temas, una definición que se ajuste más nos vendría bien. Lo mismo le digo, como la señora Fernández de Capel, que sobre la expresión relevante, que es un término ambiguo, si tiene alguna idea nos vendrá muy bien. Evidentemente, creo que esta ley se puede mejorar.

No le voy a hacer preguntas específicas porque vengo manteniendo a lo largo de esta tarde —y mi grupo así lo ha hecho durante estos meses— que nosotros estuvimos a favor de esta directiva que tardó en aprobarse diez años en Europa, y no es una casualidad. La votamos a favor en el Parlamento Europeo, hemos votado aquí en contra de la enmienda a la totalidad y estamos por tanto de acuerdo con la filosofía, pero yo dejo caer esta tarde, casi por enésima vez, que lo que no vemos tan claro es que vaya a ser una panacea. Hay que arreglar muchas cosas antes en este país que tienen que ver con las patentes y con los investigadores. Doña Blanca Fernández de Capel le hacía una pregunta interesante e inteligente como suele hacerlas ella y que a

mí me parece muy pertinente, pero hay otro tema. Si hay que trasponerla la traspondremos. Unos aprobarán el proyecto de ley con gran entusiasmo, otros lo haremos con un relativo entusiasmo, pero son muchas otras cosas las que pueden mejorar la situación de los investigadores del consejo y no voy a hablar de recursos humanos sino del caso concreto de las patentes. Un investigador del consejo, a pesar de que se ha planteado en esta Cámara por el Grupo Socialista, no puede ni tiene —a diferencia de lo que ocurre con un investigador de la universidad— participación en los derechos de la patente que hace. Perdón por esta parte final que no tiene mucho que ver con su intervención. Termino agradeciéndole su intervención, que nos ha aclarado muchos temas.

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Tiene la palabra al señor Beltrán, pero antes quisiera decirle y casi rogarle que si tiene o encuentra en algún momento una definición acorde y que clarifique el concepto de raza, del que hemos hablado, será bien acogida por la mesa de esta Comisión.

El señor **PÍO BELTRÁN**: Sin ninguna duda, mi valoración de la trasposición de la directiva a la legislación española es positiva y es claro que específicamente, siendo el objeto de la ley clarificar lo que se puede o no patentar en el campo de la biotecnología, creo que nadie puede discutir que esto es bueno para los investigadores, porque además es una legislación que se genera en un marco mucho más amplio y que sin duda nos servirá a todos para tener las cosas más claras.

Es cierto que no he comentado —mezclando en mis respuestas lo dicho por el señor Lissavetzky— otros aspectos que se refieren específicamente a la situación de los investigadores del CSIC o de otros organismos públicos de investigación, pero también es cierto que actualmente estos aspectos son objeto de modificaciones legislativas que están también en el Parlamento. En estas modificaciones propuestas —y si es pertinente en otro momento lo podemos discutir— se atienden los aspectos que en este momento perjudican grandemente a los investigadores del sector público, y no sólo a estos sino a las propias instituciones responsables de los mismos, para que el sector público español pueda patentar más de lo que patenta, que es algo que nos reclama la sociedad permanentemente. La contestación a las dos preguntas es afirmativa.

Simplemente he querido hacer esta sugerencia muy concreta, a pesar de que entiendo las dificultades de recoger en este proyecto de ley con todo detalle muchos puntos, de que no entiendo por qué no se hace referencia a la ley española que se ha adecuado ya a la legislación europea, porque creo que no estar incluida podría provocar confusión. Incluso si esa ley, que ahora está vigente, la modificáramos, como aquí no hay referencia, a la hora de la legislación de las patentes no se

podría tomar como referencia; es decir, no costaría nada hacer referencia a esa ley reciente española que ha incorporado muchas cuestiones europeas.

Respecto a la raza animal, más que buscar una definición les prometo que voy a buscar algún experto en genética humana o animal para que pueda clarificar esto. Ya es bastante fuerte que a nivel de la directiva de la Unión Europea esté así, que está como raza animal, sin referencia y ninguna definición.

No sé si he contestado con precisión a todo lo que querían. Muchas gracias por su atención.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Perdón, señora presidenta. Se me olvidaba una cuestión. Con respecto al artículo 3, que modifica el artículo 5, el apartado 1.b) dice: No podrán ser objeto de patentes... Y el apartado 1.b) se refiere a los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano. Un investigador de una multinacional ha dicho que eso en algún momento determinado —aunque está aprobado a nivel europeo— podría impedir la curación de enfermedades como la fibrosis quística. Nosotros pensamos presentar una enmienda que acabara diciendo de modificación no patológica. No sé si nos puede dar su opinión sobre esto. Estamos de acuerdo con el concepto del apartado b), pero queremos saber su opinión sobre si se puede añadir: no patológica.

Con respecto a la modificación del CSIC, lo presentamos hace seis o siete meses y lo votaron en contra.

El señor **PÍO BELTRÁN**: No es mi especialidad. En principio estoy completamente de acuerdo con la redacción en su forma actual aunque probablemente tras un debate podría matizarla. Tal y como está, en principio me parece correcto que no sean patentables los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano. Me da más seguridad que otra variante.

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Muchas gracias, señor Beltrán, en nombre de la Cámara, de la Comisión y en el mío propio. Recibiremos con complacencia sus sugerencias.

— **DE DON CARLOS MARTÍNEZ ALONSO, JEFE DEL DEPARTAMENTO DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA. (CSIC). (Número de expediente 212/000628.)**

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): La siguiente comparecencia es la de don Carlos Martínez Alonso, jefe del Departamento del Centro Nacional de Biotecnología del Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Tiene la palabra, señor Martínez.

El señor **MARTÍNEZ ALONSO**: Muchas gracias, señora presidenta. No sé si voy a ser fiel a las expectativas, entre otras cosas porque a mí ni siquiera se me mandó la normativa.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Pido excusas porque los servicios de la Cámara normalmente son muy solícitos y cumplen, pero habrá surgido algún problema. A lo mejor le llega mañana a su casa. Pido disculpas en nombre de la Cámara.

El señor **MARTÍNEZ ALONSO**: Perdón por este comentario.

Es pertinente, desde el punto de vista del investigador, hacer una serie de matizaciones que espero que sean aclaratorias respecto a la necesidad de patentar la investigación de ella derivada y los beneficios que de esas patentes puedan generarse no sólo para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, sino también para mejorar la situación económica del país. Si uno hace una historia reciente de la especie humana, claramente pone de manifiesto que en el último siglo hemos duplicado las expectativas de vida media. Hemos pasado de 40 ó 50 años a los 80 u 82 años si vive en España y es mujer. Eso no sucede, desgraciadamente, en el Tercer Mundo. Ese avance sustancial ha sido debido a dos avances científicos fundamentales, y matizo lo de avances científicos fundamentales. Uno es el descubrimiento de los antibióticos, en los años cincuenta, y el otro es el descubrimiento a principios de siglo de la vacunación. La acción conjunta de estos dos hallazgos científicos supuso un extraordinario avance que supone la duplicación de la vida media. En ese momento estos dos avances sirvieron fundamentalmente para combatir las causas de la mortalidad de los individuos, que eran los agentes infecciosos. Y estas dos herramientas terapéuticas, estos dos logros científicos, permiten eliminar los agentes causantes de esa mortalidad, que son los agentes infecciosos. En los ochenta años que ahora logramos vivir, los agentes infecciosos, aun cuando siguen siendo un problema serio para nuestra calidad de vida, no representan la causa fundamental de mortalidad que está esencialmente debida a alteraciones en nuestros propios constituyentes, en aquello que define nuestra mayor identidad o individualidad, que es el genoma humano. Por tanto, las herramientas de esta nueva medicina, de la denominada medicina molecular o medicina predictiva, tienen que estar basadas en esos orígenes de las causas de las enfermedades que son las alteraciones en el DNA. Consecuentemente, en estos cinco, diez, quince años se está desarrollando una nueva serie de herramientas terapéuticas que, basadas en los hallazgos de las alteraciones de esta molécula de la vida, del DNA, calculamos que permitan no sé si duplicar las expectativas de vida media en los próximos 15 ó 20 años, pero desde luego hacer que nuestra vida sea mejor. Para ello se están desarrollando dos

nuevos conceptos que han surgido en los últimos años, que constituyen la pieza clave del diseño de las herramientas para combatir las enfermedades de este tiempo: uno, las consecuencias derivadas de la secuenciación del genoma humano y todo un sinfín de nuevas tecnologías que ello ha permitido identificar; dos, el aislamiento y la caracterización de las llamadas células madre en humanos, que abren toda una serie de nuevas expectativas, que se supone que contribuirán a la medicina de manera prácticamente inigualable a como ha sido en nuestra historia pasada.

La secuenciación del genoma humano además ha puesto de manifiesto muchos aspectos científicos y resaltaré uno en este momento que es extraordinariamente importante como es la colaboración entre dos sectores que son fundamentales para la base de la sociedad, el sector privado y el sector público, que luego matizaré. Esa colaboración es absolutamente fundamental para construir un país competitivo científicamente y dueño y capaz de construir su propio futuro.

Esta secuenciación del genoma humano nos ha permitido a la comunidad científica y a la comunidad médica por primera vez no ya sólo identificar gen a gen o genes que estén asociados a enfermedades, sino analizar simultáneamente los 40.000 ó 50.000 genes, de los cuales estamos constituidos la especie humana. Esta capacidad extraordinaria de análisis simultáneo de todos y cada uno de los genes de los que estamos constituidos ha abierto unas posibilidades absolutamente extraordinarias y únicas por primera vez a la especie humana. La posibilidad de ejecutar este tipo de tecnologías se ha hecho gracias al desarrollo de la nueva tecnología que, como ustedes muy bien saben, son los chips de DNA. Estos chips se han desarrollado gracias al desarrollo de patentes, que han permitido a las industrias o al sector privado ofrecer a la sociedad tecnología, que permite como digo identificar en lo que esperamos sea el futuro cada uno de los genes que están aplicados en las enfermedades que hoy día son las de mayor causa de mortalidad como el cáncer, enfermedades neurodegenerativas o enfermedades autoinmunes.

El segundo aspecto que decía que era absolutamente fundamental y puede contribuir a mejorar —incluso los más arrogantes científicos dirían a extender la expectativa de vida media— es la utilización de las células madre para su diferenciación in vitro y generación de órganos y tejidos, que permitieran en el futuro abrir o desbloquear uno de los cuellos de botella que en este momento es más importante en la medicina actual como es la obtención de tejidos en donaciones para aquellos enfermos que están pendientes de un trasplante. Evidentemente, en el caso de las células madre nuestro conocimiento es prácticamente absoluto en este momento, y la única forma de poder implementar las posibilidades que esta nueva tecnología ofrece es invertir y desarrollar un conocimiento que el día de mañana permita hacer realidad lo que hoy día son puramente

expectativas. Las únicas posibilidades para que ese sueño se convierta en realidad es de nuevo una investigación, una patente de los resultados obtenidos que permitan su explotación para que a la vez el sector privado pueda obtener beneficios y de ellos pueda a su vez beneficiarse el sector público. De nuevo aquí el sector privado y el sector público en colaboración constituyen dos pies fundamentales sobre los que, sin duda alguna, como sucedió en el genoma humano, pivotará la implementación de estos nuevos desarrollos tecnológicos.

Si bien este es el panorama que uno vislumbra en los países más adelantados, en aquellos países que son dueños de su futuro, como ciertamente es el caso de Estados Unidos y algunos de la Unión Europea, el caso de España es bastante desolador, sobre todo cuando se compara con lo que a un país como el nuestro, en la octava o novena posición económica mundial, le correspondería por rango. Digo que es sorprendente porque en estas dos áreas, fundamentales y críticas para el desarrollo de una medicina que permita vivir mejor y si es posible más, las consecuencias de la secuenciación del genoma humano y la obtención de las células madre como nuevas herramientas terapéuticas en España son prácticamente desconocidas. Por tanto, invertir en esta área es una necesidad fundamental.

El desarrollo de toda esta tecnología en el mundo competitivo ha sido —y lo está siendo— gracias a la cooperación entre el sector privado y el sector público. Desgraciadamente nuestro sector privado no es que haya apostado por la investigación en el área biofarmacéutica como modo de sobrevivir y de ser competitivo en el futuro, y esto lo estamos padeciendo. En contrapartida, en el sector público tenemos una generación de jóvenes investigadores, que en el área de la biomedicina son los más y mejor formados de nuestra historia y, por tanto, serían capaces de aportar al sector privado esa fuente de conocimiento, ese *know how*, que es muy posible que gran parte del sector privado no lo tenga. Esta simbiosis que, como decía, es fundamental en el resto de los países científicamente competitivos, podría, argumentando e instrumentalizando canales o mecanismos para que ello fuera posible, llegar a ser competitiva y crear un área que sin duda alguna nos pusiera en la situación que corresponde a nuestro país. Frente a la necesidad, por tanto, de promover este tipo de colaboración, frente a la necesidad además de promover la patente de aquellas investigaciones que se hagan por parte del sector público —que, como digo, es un sector altamente competitivo en esta área—, es necesario fomentar y articular en las leyes pertinentes una nueva legislación que permita también a este sector público desarrollar su *know how* a base de utilizar las estrategias comerciales. De hecho éstas se han puesto de moda en Estados Unidos —son pequeñas industrias desarrolladas en torno a un conocimiento científico— y han permitido ser casi tan competitivas —y se espera que en el futuro sean más incluso— como el propio

sector de telecomunicaciones. Puesto que los investigadores que conocen los problemas, la metodología y saben cómo utilizarlas están en el sector público, arbitrar mecanismos que permitan patentar ese conocimiento y explotarlo en condiciones en las que el propio investigador participe en su propio desarrollo, pueden diseñar y construir un país que en el futuro nos dé una capacidad para ser dueños de nuestras posibilidades.

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra su portavoz, el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Muchas gracias al compareciente. Cuando mi grupo propuso su comparecencia lo hizo sobre la base de que no sólo es usted un gran investigador, sino, como ha podido quedar aquí acreditado, un gran comunicador, y eso desde luego en esta materia que nos ocupa es tremendamente importante. Por lo tanto, pocas cuestiones tendría en estos momentos para formularle. Quizá sobre la base no tanto de investigador —y me lo permitirá ahora—, sino de comunicador y de científico que también aborda o plantea otros problemas, querría conocer la opinión que le merecen las críticas que, por ejemplo, se formulan al proyecto sobre la posibilidad de patentar seres vivos o partes separadas del cuerpo humano. En la medida en que usted tenga conocimiento de la situación en otros países o en Estados Unidos, ¿le provoca, por así decirlo, algún tipo de sorpresa o de rechazo o son aspectos que desde su punto de vista deben abordarse con más naturalidad que la de algunos sectores?

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quiero dar la bienvenida a don Carlos Martínez, agradecerle su exposición, que evidentemente ha sido clara, y hacer alguna reflexión y quizá alguna pregunta. Estoy totalmente de acuerdo con su exposición —lógicamente tiene mayor conocimiento del tema que yo— sobre los aspectos de secuenciación del genoma humano y el aislamiento de las células madre. Son aspectos que abren dos puertas fundamentales para curar enfermedades que ahora mismo son incurables, enfermedades crónicas, agudas, etcétera. No quiero extenderme aquí, aunque este tema me interesa mucho, y sí quiero centrarme en lo que es esta directiva.

En primer lugar, por supuesto, estoy a favor de las patentes; nadie en su sano juicio va a estar en contra de un sistema de patentes y, por supuesto, esa interacción entre el sector público y el sector privado es fundamental. Esto es así y, de entrada, cualquier aspecto que tenga que ver con que se modifique la Ley de Patentes para poder trasponer esta directiva, sea bienvenido.

Según su intervención, imagino que usted está de acuerdo en esto, lo que ocurre también es que el sistema de patentes es manifiestamente mejorable. Hay una serie de aspectos que pueden provocar situaciones, efectos secundarios no deseados; cuando mi grupo planteo las enmiendas intentará mejorar esos efectos. Usted definía muy bien la relación sector público/sector privado en esta área y yo quiero que el sector público, el conjunto de la sociedad, se beneficie de todo esto. Me da la sensación de que, aparte de discusiones políticas sobre quién gobierna, se está invirtiendo dinero de manera clara en el sector público. Como ha dicho de una manera descarnada un compareciente hoy aquí, España puede competir, y bien, porque tiene mano de obra barata. Se refería a los investigadores y tenía razón; lo ha dicho de manera descarnada y todos nos hemos sonreído, pero tiene razón. Yo veo que siempre queda un poco descentrado el sector público. Hemos invertido mucho dinero, hemos formado sobre todo en estas áreas a bastante capital humano, y el sector privado muchas veces no ha sido capaz de hacer esas inversiones. La pregunta, puesto que en la filosofía en general estamos de acuerdo, es la siguiente: ¿Qué efectos va a tener la trasposición de esta directiva? He dicho otras veces que no estamos en contra de esta trasposición, sino que lo que queremos es poner los límites que permitan que los efectos negativos sean los menores posibles y si puede no haber ninguno, mejor. La siguiente cuestión es, por tanto, si podría indicarnos alguna sugerencia con respecto a la directiva que pudiera mejorarla, para poder presentarla vía enmienda parcial.

Hay otro aspecto concreto. El artículo 5.1.b) habla de los procedimientos: No se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior: los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano. Preguntaba yo si sería correcto añadir no patológico para casos concretos. No sé si tiene sentido o no lo tiene; quería saber su opinión, si no es en esta sesión, ya lo hablaríamos.

Por último, se está barajando la posibilidad de la patentabilidad de las células madre. Tenemos alguna noticia de eso, el próximo compareciente puede dar alguna información, pero si tiene alguna noticia o quiere dar su opinión le estaríamos agradecidos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, don Carlos Martínez. Me felicito por tenerle aquí esta tarde y poder dirigirme a usted. Le he escuchado muchas veces, he seguido con mucho interés sus trabajos y sus investigaciones, algunas las conozco vía artículos y otras porque le he oído en muchas conferencias. Es para mí un honor como universitaria y como diputada dirigirme a usted y un honor para esta Cámara tenerle entre nosotros, entre otras

cosas porque conozco bien su buen hacer dentro del Centro Nacional de Biotecnología, sus magníficas relaciones entre el mundo científico español y su trabajo, digno del mejor elogio. Si hemos dicho algo aquí varias veces es que en España tenemos científicos punteros que compiten con los mejores del mundo de igual a igual. Usted es uno de ellos y yo me felicito por poder dirigirme hoy a usted.

Volviendo a lo que nos ocupa, porque el tiempo es limitado y tenemos mucho trabajo —yo quisiera hablar con usted largo y tendido de estos temas; tengo la esperanza de que en algún momento pueda hacerlo—, esta tarde hablamos de una directiva concreta, que nos sitúa en un marco legislativo establecido previamente después de diez años de reflexión, con lo cual la directiva ya nace viciada. Es así porque Europa es lo que es. Igual que decía aquel clásico que en algunos cafés europeos se discutía de teología en vez de discutir de fútbol, a veces cuando se tiene que discutir de biotecnología los foros internacionales europeos complican demasiado algunas de las discusiones: en el tiempo, en la forma, en el modelo lingüístico y ahondan poco en lo que de verdad se necesita, un instrumento de trabajo para que los países puedan desarrollar su sistema de ciencia y tecnología. Quizá por esto esta directiva viene ya tocada, puesto que debió salir mucho antes, porque el marco que nos propone va a ser enseguida pequeño, un marco en el que no podremos meter todo lo que quisiéramos, pero —también volviendo a los clásicos— con estos bueyes hay que arar. Lo que no creo que podamos plantearnos los legisladores es perder la ocasión de hacer este pequeño *aggiornamento* de adaptar la directiva al sistema de patentes español, con lo que eso va a suponer de beneficio. Naturalmente, el señor Lissavetzky y yo luego nos encargaremos de ir mejorando toda la legislación e ir colgando lo que tengamos que colgar en la percha que corresponda. A todos nos gustaría que en la directiva entrara todo lo que pudiera relativo a la biotecnología, pero no es así. Nos dibuja un marco estable, un marco en el que hace unas exclusiones y unas indicaciones, y no podremos modificar ni unas ni otras. Podremos adaptarlas a nuestro marco legislativo, pero, —no soy experta en muchas cosas y menos en legislación europea—, según creo, la directiva pone el marco y sólo se puede legislar en torno a lo que dice esa directiva y hacer esa trasposición. Luego, la armonización con las leyes españolas tiene otro proceso, que no es el que nos ocupa esta tarde.

Usted ha hablado aquí muy bien, y yo sé que en el Centro Nacional de Biotecnología hay esa gran relación entre el mundo público y el mundo privado, lo que hace que muchos de nuestros grandes investigadores puedan aprovecharse del impulso privado y que dejen de ser investigadores sólo del sector público; hay esa transferencia de conocimientos que hace que España esté donde está. Existe la necesidad de que nuestros investigadores del Consejo, del Centro Nacional de

Biotecnología, de las universidades tengan un marco legislativo de patentes, aunque ya digo que no será el que nos gustaría a todos, pero que exista y que exista con claridad. Esta tarde todos hemos visto que esto va a relanzar a muchos de nuestros investigadores que por el momento tienen que limitarse a publicar. Por el puro trámite de la publicación que se les exige diariamente y en un plazo corto —publicar o morir— a veces pierden la capacidad de patentar en un momento determinado algo que podrían haber definido de una forma mejor. De todas maneras todos estamos de acuerdo en que el Centro Nacional de Biotecnología, todos los científicos que trabajan en el mundo de la biotecnología, todo el futuro que se perfila de terapias génicas, bien según lo que nos permita la directiva o lo que sea posible hacer dentro de unos años habrá que ir adaptándolo porque ya digo que el marco no es el perfecto, el tener que legislar sobre ciencia es una aventura, un salto al vacío. Muchas veces no sabemos si nos quedamos cortos, si cerramos caminos o abrimos otros. Por eso muchas veces resulta más una pirueta bien intencionada. Europa intentó en este sentido cortar ese salto que suponía y nos ha dejado en inferioridad de condiciones con respecto a países como Estados Unidos, que usted ha citado. Mi pregunta única es: tanto a la interacción sector público-sector privado como a nuestro estricto sector investigador público, el hecho de que haya un marco de patentes biotecnológicas definido, aunque no sea el mejor posible, ¿supone una mejora?

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Me van a permitir que aunque he hecho la figura de colgar en la percha el Grupo Socialista al Grupo Popular, vamos a dejar hueco en el perchero sin duda ninguna a todos los otros grupos parlamentarios.

Voy a dar la palabra al señor Martínez Alonso y después se la daremos al señor Silva, que por necesidades de trabajo, ya que se están celebrando sesiones ahora, habrá tenido que ausentarse unos segundos de esta Comisión.

Tiene la palabra, señor Martínez.

El señor **MARTÍNEZ ALONSO**: Muchísimas gracias por los comentarios de los parlamentarios. Esto en inglés se dice *unflattering*, estoy absolutamente nervioso y tenso por estos grandes halagos, que evidentemente no sé digerir correctamente.

Por mencionar simplemente algunos de los aspectos que la señora Fernández ha comentado es cierto, pero yo soy joven e impulsivo y me gustaría que las cosas fueran más deprisa. Desgraciadamente, a veces la realidad es de otra manera. Por contestar en el orden de las preguntas, al representante de Convergència he de decir que en lo que he leído a vuelapluma básicamente estoy de acuerdo. Hoy al menos —sobre esto me gustaría matizar al final—, yo en particular y la comunidad científica en general estamos de acuerdo en que los

procedimientos de clonación de los seres humanos no deberían estar permitidos. Deberíamos estar abiertos a algunos planteamientos de científicos con capacidad de ver el futuro, a veces equivocado; una de las personas que sin duda alguna más ha influido en toda la revolución en genética, en ingeniería molecular y en la biotecnología asociada a ella, ha sido el premio Nobel, Jim Watson, descubridor de la estructura del DNA. No en vano ya ha hecho aserciones de que a lo mejor en el futuro, con las herramientas que hoy tenemos, podemos mejorar la especie humana. Hay mecanismos y podemos entrar en ellos, con lo cual a lo mejor no es ciertamente planteable ahora ni por supuesto tendría ninguna cabida ni discusión en el contexto de esta modificación de la ley, pero hay herramientas que sin duda alguna lo permitirían hacer. Sabemos lo que hacen los tumores supresores; por qué tener sólo dos, quizás sea mejor tener cuatro, y así sucesivamente. Con el contenido tal como está formulado, repito, con esta lectura a vuelapluma, estoy de acuerdo y básicamente está bien contemplado. En la respuesta que dé después al diputado socialista matizaré algunas cosas que he visto. Pero ciertamente ni los seres vivos ni parte separada de los seres vivos como tales debe ser objeto de paciente. La respuesta es que estoy absolutamente de acuerdo en eso.

En cualquier caso, hay que tener precaución en cómo se establece la ley porque ¿pueden considerarse partes del organismo humano moléculas con la actividad biológica derivada del organismo? Son partes del organismo humano y, sin embargo, pueden ser herramientas extraordinariamente útiles para el tratamiento de enfermedades. Son esta nueva familia de drogas denominadas drogas biotecnológicas, que es la primera herramienta terapéutica que la biotecnología está utilizando, y son partes fundamentales del cuerpo humano que pueden ser útiles para otros pacientes que necesiten estas drogas. Al hilo de los comentarios del representante socialista después mencionaré algunos aspectos en los que es posible que haya que ser cautelosos a la hora de elaborar el texto final para permitir ese tipo de introducciones. Matizando su pregunta, respondo rotundamente no a la patente de los humanos ni enteros ni en partes.

En cuanto a la respuesta al diputado socialista, a todos nos gustaría que el sector público hubiera hecho más. No creo que haya hecho mucho desgraciadamente. No ha hecho mucho cuando lo comparamos con lo que han hecho otros países, incluido Estados Unidos. El sector público es cierto que ha hecho mucho comparado con el sector privado, pero no ha hecho todo lo que al menos a la comunidad científica le gustaría que hubiera hecho. Estoy seguro de que a algunos ciudadanos, si tuvieran mayor educación científica, les gustaría que se hiciera más, y eso es fundamental, porque la inversión en este capítulo supone la única herramienta que hoy día tiene la sociedad para mejorar nuestra cali-

dad de vida. No tenemos otra herramienta: o invertimos en este avance científico y desarrollo tecnológico o estamos comprometiendo la calidad de vida de nuestros ciudadanos.

El segundo aspecto es cómo desarrollar una colaboración, que se vea reflejada en la ley que hoy es objeto de discusión, entre el sector público y el sector privado, de forma que garantice el bienestar de los ciudadanos. Evidentemente, esto siempre es objeto de matices, pero hay un principio que es absolutamente claro: por muchas patentes que en el sector público hiciéramos, si esas patentes no son instrumentalizadas, no son explotadas y comercializadas por el sector privado, de nada nos sirven. El mecanismo que mejor garantiza esa transmisión entre la patente hecha por el investigador público y el desarrollo o la utilización hecha por el sector privado, es que estos dos sectores trabajen lo más unidos posible—esto es lo que quería decir al principio de mi presentación—; es favorecer al máximo en un país como el nuestro esa colaboración entre el sector público y el sector privado, de forma que las patentes hechas por la mayor parte de los científicos que hoy trabajan en el sector público puedan ser explotadas en el menor tiempo y con la mayor rentabilidad por el sector privado.

El último aspecto es la patentabilidad de las células madre. Lo que claramente está patentado es el método de obtención de las células madre—de hecho, hay dos empresas que en este momento tienen la mayor parte de la propiedad— y la transferencia nuclear. Son las dos partes que se piensa que pueden ser fundamentales para la obtención y derivación de los tejidos a partir de las células madre y éstas han sido patentadas. Aquí hay que abrir una ventana al optimismo y es que está patentado un modelo, un mecanismo, un sistema para obtener esas células madre. Pero, sin duda alguna, y me refiero a mis palabras iniciales, puesto que lo desconocemos casi todo de las células madre humanas, no es descabellado pensar que puede haber otros sistemas, otros métodos de obtener estas células y que diferencien más eficientemente de lo que hoy día está patentado. Por tanto, el competir, el desarrollar nuevos conocimientos que permitan métodos alternativos, sin duda alguna es una ventana abierta, por lo que España no debería mirar para otra parte, sino tratar de competir en esa área.

Por discutir aspectos concretos en los que la ley objeto de discusión pueda obtener matices cuando uno la lee, mencionaré que en la página número 4, artículo 5 bis, donde dice: El cuerpo humano en los diferentes estados de su constitución y desarrollo, así como su descubrimiento... habría que ser extraordinariamente cauteloso—y vuelvo a la pregunta hecha por el diputado de Convergència i Unió— para que no quedaran excluidas las moléculas constituyentes de los seres humanos, que hacen un papel biológico fundamental y que pueden ser útiles para el tratamiento de las enfermedades. El Interferón, por ejemplo, es uno de los

casos en ciertas patologías, etcétera. Esto es extremadamente importante porque estas moléculas constituyen la primera generación de las nuevas herramientas biotecnológicas, que son las herramientas o las drogas generadas a partir del conocimiento biotecnológico que hemos adquirido en los últimos tiempos.

Haciendo referencia de nuevo a la pregunta del portavoz del Grupo Socialista, en la página 5, en el artículo 51 bis, apartado 1, dice: «Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas», y en el apartado 2: «Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que». Aquí se incide de alguna forma sobre la discusión que hemos tenido anteriormente que es el método que en este momento está patentado para la obtención y la derivación de las células. Yo creo que hay que ser cuidadoso para no excluir métodos alternativos que de alguna forma puedan ser útiles también a la sociedad en el futuro. Por último, hay otro aspecto, en la página 3, en el artículo 4 bis, apartado 3: los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal no se considerarán susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado uno del artículo 4. Es importante estar seguros de que con esto no se excluyen de manera clara todas las modificaciones por terapia génica que en el futuro puedan ser utilizadas. La terapia génica es una de las herramientas que hoy día está debatida, pero que seguramente puede constituir una pieza fundamental de cara a esta medicina que se nos avecina en el nuevo siglo y que pensamos que puede no sólo mejorar nuestra calidad de vida, sino incluso extenderla, si ello fuera posible.

Por último, pasaré a contestar a las preguntas de la diputada del Grupo Popular. Es cierto que la ley puede nacer en un corsé limitado que viene impuesto por discusiones anteriores, pero en esto hay que tener la mentalidad abierta y lo que no podemos olvidar es que hoy día, al menos en la biomedicina, la ciencia va por delante incluso de las posibilidades que ofrece de cara a la aplicación terapéutica. Por tanto, hay que tener una mentalidad abierta, lo más abierta posible para no plantearla de forma que permita o que bloquee la incorporación de nuevas alternativas, muchas de las cuales ni siquiera conocemos. Tal y como está elaborada y con estos matices que he dicho, yo creo que es perfectamente asumible. Evidentemente, todo aquello que permita patentar los resultados que nuestra comunidad científica obtiene, sin duda alguna contribuirá a mejorar la competitividad de la sociedad española, a mejorar nuestra economía porque esas patentes serán explotadas y, desde luego, a hacer un país dueño de su futuro.

Para terminar, quiero volver a repetir que las cosas a veces van despacio, pero los que somos jóvenes e impulsivos nos encargamos de acelerar el proceso para que vaya más deprisa de lo que a todos nos gustaría.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Algún interviniente, además del señor Silva, del Grupo de Convergència i Unió, quiere hacer alguna pregunta?

Señor Silva, tiene la palabra.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Me había dejado una cuestión. Estamos planteando que la patente contribuye decisivamente a la investigación y al conocimiento científico en la medida que la explotación económica permite esa reinversión en investigación. ¿Es cierto también que la patente contribuye al conocimiento o a su difusión por parte de otros investigadores? El hecho de que se patente un determinado conocimiento, ¿facilita al mismo tiempo su adquisición o la transmisión a otros investigadores y, por tanto, tiene ese efecto secundario? Es decir, si no se patentasen los descubrimientos quedarían en un cajón y, por el contrario, la patente es garantía de esa publicación y de esa difusión. ¿O no es así?

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor Martínez Alonso, tiene la palabra.

El señor **MARTÍNEZ ALONSO**: La pregunta es extraordinariamente pertinente. Lo que yo percibo, al menos por mis discusiones con mis colaboradores en Estados Unidos, es que los métodos de difusión del conocimiento están cambiando. A principios de siglo los métodos de difusión de ese conocimiento obtenido a partir de la investigación científica era la transmisión oral inicialmente, escrita posteriormente en las publicaciones científicas, y en los últimos dos o tres años en el área de la biotecnología y especialmente en el campo asociado a la investigación se obtiene con estos *chips* de DNA que mencionaba en mi intervención, que permiten analizar simultáneamente los 40.000 genes de los cuales estamos constituidos. La mayor parte de la información obtenida con esa tecnología no está en los medios de publicación científica, está en las patentes. Por tanto, cuando uno quiere saber los datos obtenidos con esa tecnología acude a las patentes más que a las publicaciones científicas. Evidentemente, la patente en sí misma no tiene como objetivo diseminar el conocimiento, sino guardar unos datos que son susceptibles de explotación y protegerlos. Pero hoy día además está contribuyendo a diseminar el conocimiento científico. Por tanto, esto está constantemente cambiando y de ahí mi interés en tratar de elaborar una ley que fuera lo más permisiva posible, para no crear obstrucciones de cara a la incorporación de los nuevos descubrimientos que se están realizando prácticamente día a día, hora a hora.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Martínez Alonso. En nombre de la Cámara, de la Comisión y en el mío propio, quiero reiterar nuestro agradecimiento. Usted nos ha hecho una contribución extraordinaria y sus comentarios son valiosísimos, aunque han sido a vuela pluma, de tal manera que le ruego

que después, si la vuelve a releer y estoy seguro de que será así, tenga a bien hacernos llegar a la Mesa de la Cámara las sugerencias que considere oportunas, que serán acogidas con mucha satisfacción por todos los grupos parlamentarios. Muchas gracias de nuevo y gracias por su contribución.

El señor **MARTÍNEZ ALONSO**: Muchísimas gracias y, por supuesto, cuente con que se las enviaré.

— **DE DON PERE PUIGDOMENECH ROSELL, DIRECTOR DEL INSTITUTO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE BARCELONA, CSIC. (Número de expediente 212/000632.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Bienvenido, señor Puigdomenech. Tiene la palabra para realizar su intervención.

El señor **PUIGDOMENECH ROSELL**: Señora presidenta, señores diputados, a estas horas de la discusión y a estas horas de la noche ya es difícil intentar contribuir de forma muy significativa a esta discusión, que me parece importante. Pero déjenme contribuir con tres puntos. En primer lugar, quiero responder a la pregunta en la cual ustedes están interesados: la trasposición de esta directiva es positiva para la investigación. En Europa y en España el sistema de patentes es un sistema de protección del inventor y, por tanto, de estímulo de la inversión en investigación, en innovación, que es algo que nos interesa a todos, y es también —como se acaba de decir— un estímulo para la transparencia de la investigación. La alternativa a las patentes es que el conocimiento no esté a disposición de todos y, por tanto, en ese sentido mi opinión es que esa trasposición es positiva. En segundo lugar, es positiva también porque Europa introduce elementos innovadores como la distinción entre invención y descubrimiento, el privilegio del agricultor, por ejemplo, las licencias obligatorias. De hecho, gracias a la práctica de las patentes en Estados Unidos han acabado reconociendo sus ventajas. Por ello esta directiva ha entrañado una discusión tan larga, tan compleja, porque ha sido fruto de compromisos muy complejos. En ese sentido la trasposición es correcta. Hay otro aspecto y es que se menciona también en esta directiva para el caso de Europa la existencia de órganos consultivos, en particular se menciona la existencia del grupo europeo de ética de las ciencias, del cual soy miembro y quizás en este momento puedo aportar algo en este sentido. La existencia de este tipo de organismos procede de algo que ha dicho hace un momento mi compañero Carlos Martínez, y es que es complicado legislar de forma concreta en un tema como es la investigación, que está cambiando continuamente, sobre todo, la investigación en biología, que está en un crecimiento explosivo y cuyas aplicaciones llegan muy rápidamente a la clínica en

particular y a la industria. La existencia de algunas instituciones consultivas es algo que se introduce en la legislación europea y me parece muy interesante.

Por ponerles un ejemplo, en este momento justamente el grupo de ética está empeñado en producir una opinión sobre la patentabilidad de las células madre. Por iniciativa del presidente de la Comisión Europea, Romano Prodi, el grupo de ética está en este momento discutiendo este tema, que es un tema complejo. Si a ustedes les interesa podría avanzarles algunas de las ideas que en este momento se están introduciendo. En cualquier caso, este aspecto es otro punto que les quería mencionar.

El tercer punto que quería mencionar se refiere exactamente a lo que la señora Fernández de Capel ha estado repitiendo, me parece bastante oportuno y es que esta directiva de hecho nace vieja y este es un problema complicado. Yo no sé hasta que punto desde este Parlamento tiene margen en este punto para introducir algunas modificaciones que desde Europa se ven complicadas por la misma complejidad del tema. Déjenme darles algunos ejemplos, y con ello termino. Por ejemplo, hay un tema que ha salido también hace un momento y es que puede haber en algunos casos una contradicción entre la publicación de un texto científico y la patente. Me parece que eso está mejor resuelto en la legislación estadounidense que en la legislación europea, porque en Estados Unidos hay un período de 18 meses en el cual se permite patentar un descubrimiento. Este período no existe en Europa y es una lástima porque esto es algo que estimularía más el conseguir los dos objetivos, que son la publicación y la patentabilidad de los resultados. Esto es, algo que sería relativamente fácil de introducir en esta legislación y que, por desgracia, no está en la directiva europea.

Hay otros temas que han ido apareciendo y que están relativamente poco claros en la legislación de patentes. Por ejemplo, aquí se ha mencionado hasta qué punto ciertas patentes ayudan o dificultan la investigación posterior. El aspecto de transparencia es esencial y esto sin duda favorece la investigación posterior. Pero existe un problema que en materiales biológicos es muy importante y no es únicamente el acceso a la información, sino a los materiales que se producen en la investigación. Esto en la directiva europea no está del todo claro y quizás hubiera sido más interesante dejar más claro hasta qué punto hay accesibilidad al material, no únicamente a la información. No están claras las condiciones de accesibilidad a este material. Este es un tema que por ejemplo en el caso de células o en el caso de materiales biológicos es muy importante.

Otros temas que han ido también apareciendo con este tipo de reglamentos en patentes es, el de las licencias obligatorias. Está muy claro en el caso de patentes vegetales, pero en caso de fármacos u otro tipo de patentes esto no está tan claro. Se ha visto en diferentes casos hace poco cómo a nivel internacional clarificar

hasta qué punto pueden ponerse en marcha, porque se utiliza poco este mecanismo, sería también muy interesante.

Déjeme mencionar la protección del saber tradicional, por ejemplo, que es un tema también importante, y otra cuestión muy importante que también se está discutiendo internacionalmente es el conflicto que puede haber entre diferentes patentes, sobre todo patentes muy amplias. Se ha discutido a nivel internacional la posibilidad de la existencia de un mecanismo de compensación entre patentes que pudieran permitir navegar a través de las maraña compleja o la selva de patentes que en algunos aspectos se está creando. Es un elemento que no sé si es el momento de discutir aquí, pero ciertamente creo que sería interesante que ustedes que son los legisladores consideraran que a partir de aquí habría sin duda una serie de cuestiones que valdría la pena tener en cuenta de cara al futuro.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Voy a hacer un ruego antes de dar la palabra a los portavoces parlamentarios, que tengan la bondad de ser lo más concisos posible en la formulación de sus preguntas, dado lo avanzado de la noche y también dado que el señor compareciente lleva bastante tiempo en esta Comisión.

Tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quisiera agradecer, en primer lugar, al doctor Pere Puigdomenech el que nos haya acompañado hoy aquí, máxime cuando se ha tenido que desplazar desde Barcelona, lo cual siempre es un mérito adicional, y sobre todo gracias por la clarísima exposición.

A mí, por supuesto, de una persona de su categoría científica me vale mucho el que diga en el Parlamento que es positiva la transposición de la directiva. No voy a comparar, pero no es lo mismo que me lo diga el director de una multinacional que me lo diga una persona comprometida con la investigación científica en el sector público. En este sentido, su claridad creo que es buena y ha sido bien transmitida a esta Comisión. No quiero hacerle muchas preguntas. Coincido prácticamente con muchas de sus apreciaciones, lo único que le agradecería es que concretara —no hace falta que sea hoy— al conjunto de los grupos algunas de las cosas que ha dicho. Sería interesantísimo que pudiéramos incluirlas, porque muchas veces a lo mejor no tenemos la capacidad técnica ni de otro tipo para, vía enmienda parcial, poder plasmarlo en el texto. Yo personalmente, que he sido investigador y volveré a ser investigador en el sector público y que estaba trabajando en un área ligada también a la industria, veía esa contradicción entre la necesidad casi histérica del que se está formando en hacer su publicación, porque si no publicas, como decía la señora Fernández de Capel, no puedes obtener luego tu plaza, y la presión de: vamos a esperar a patentarla porque si lo publicas, y esto puede

ser interesante, te crea problemas. Creo que ese modelo americano puede ser útil u otro parecido, no sé si este es el momento oportuno. Para no alargarme porque nos han pedido que seamos breves en nuestra exposición, simplemente, y aunque sea abusando de su amabilidad puesto que ha dicho que podría avanzar algunas ideas de cómo esta la situación de la patentabilidad de las células madres que se está discutiendo en el grupo de ética, estaríamos encantados de que nos los dijera.

La señora **VICEPRESIDENTA**: En todo caso, sé que es muy trabajador y anticipa ya las preguntas sobre un proyecto de ley que vamos a estudiar. Ya vemos cómo se trabaja aquí de rápido.

Por Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Bona nit, señor Puigdomenech.

También por razón de tiempo me gustaría, por un lado, que nos concretara e informara con brevedad en qué medida el régimen del depósito de materia biológica (yo creo que ha hecho referencia a ello el doctor en su intervención) que establece el proyecto de ley puede no ser satisfactorio, porque es un tema que sé que está dentro de la directiva y, en la medida que presenta algunos problemas, es algo que podemos intentar enmendar rápidamente. Y, por otro, también en función del tiempo que tenemos y aunque sea una cuestión puramente enunciativa, sí tengo interés (nos ha realizado el doctor en su intervención la oferta) en saber cuáles serían los puntos conflictivos o que ha entendido el grupo de ética más relevantes, desde una perspectiva bioética, que pueden tener que ver con la directiva y el proyecto de ley. Ya sé que eso seguro que da para hacer libros, pero por los menos si los puede diagnosticar, nos será también de mucho interés.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Muchas gracias, señor Pere Puigdomenech, por su presencia esta tarde aquí, sobre todo en virtud de la hora, y por su paciencia también.

Indudablemente hemos hablado de muchas cosas. Lo que quisiera yo aclarar en alguna medida es que la directiva nos va a dar un marco, pero habrá mil cosas concomitantes que no sólo el grupo de ética sino cualquier investigador del mundo de la ciencia y de la biología molecular echará de menos en esta directiva, pero que arranca como el instrumento primero para poder establecer luego una serie de normativas. En ese sentido, me gustaría que usted dijera si esta directiva puede ser un primer paso adecuado en el que poder ir incorporando toda esta serie de trabajos de nuestros investigadores.

Naturalmente que la directiva recoge solamente lo que recoge y no podemos ampliarla más, de modo que a mí me gustaría hablar con usted largo y tendido del grupo de ética europea, porque en alguna medida yo participo también en foros internacionales de ética. Creo entender que está usted en el foro de ética europeo que preside madame Noel. (**Asentimiento.**)

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Puigdomenech Rosell. No obstante, ya que tiene que volver en avión a Barcelona, vamos a procurar que pueda llegar a tiempo.

El señor **PUIGDOMENECH ROSELL**: Por suerte, el puente aéreo funciona hasta tarde.

La patentabilidad de células madre tiene muchos aspectos, tiene aspectos de tipo ético, por ejemplo. Tal como está escrita en este momento la directiva puede interpretarse o no que de alguna forma podría prohibir la patentabilidad de cualquier cosa que proceda de embriones humanos, o no. Por ejemplo, si bien está claro que no se puede patentar el cuerpo humano, por otra parte, están patentadas células humanas. Por tanto, esta misma distinción podría aplicarse a la actual directiva, es decir, está prohibido el uso de embriones humanos, pero puede interpretarse que no está prohibido el uso de productos derivados de embriones humanos. Ahí hay una distinción que los juristas seguramente entenderán mucho mejor que yo, pero que desde luego plantea cuestiones de tipo ético. Como ya saben ustedes, en este momento la discusión en Alemania es vistísima en este aspecto.

Por otra parte, hay otros aspectos más técnicos. ¿Cómo definir una célula madre? No está claro, es decir, las patentes de procedimiento pueden estar claras pero no suelen ser aquellas que las empresas prefieren porque son fácilmente atacables, por decirlo así. En cambio, las células madre no son células únicas, no son células clonadas, sino conjuntos complejos de células que hacen muy difícil que puedan ser definidas. Por tanto, hay aspectos técnicos que no evidentes. De todas formas, como ya les he dicho, ahí la esperanza terapéutica que tienen estas células es tan grande, las inversiones que se necesitan para llegar a su uso clínico son tan considerables que sin duda cualquier cosa que permita estimular la investigación en ese sentido es positivo.

En segundo lugar, hay un aspecto que no está claro en la directiva y es complejo de implementar que es el depósito de materiales. En algunos aspectos ya estaba claro, por ejemplo, las colecciones microbiológicas. Está la antigua Convención de Budapest que funciona relativamente bien, en las bases de datos de secuencias de DNA el sistema funciona relativamente bien, pero no es lo mismo, por ejemplo, en cultivos celulares, no está claro cómo, quién, de qué manera se podrían poner, por ejemplo, cultivos celulares, de hecho, hay cultivos celulares patentados que no son accesibles. Por

tanto, ahí hay una cierta necesidad de implementar algún sistema. El grupo de ética participó en la discusión de esta directiva, por esto en Europa se menciona, y ahí ya hubo una intervención de esas cuestiones. El interés de subvención en esta directiva europea está en la presencia continuada de ese tipo de discusiones en ese tipo de foros.

Estoy de acuerdo con lo que usted ha dicho, porque efectivamente es un buen primer paso. En ese sentido, he empezado diciendo que me parece interesante, útil, la transposición actual tal como está, de la directiva. Este es un buen primer paso, lo que nos gustaría es ir un poco más allá a partir de ahora.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Puigdomenech Rosell.

Quiero, en nombre de todos los miembros de esta Comisión, de la Cámara y en el mismo propio, agradecerle su presencia aquí y su contribución a nuestro trabajo para la realización de este proyecto de ley. También quiero reiterar mi agradecimiento a todos los servicios de la Cámara por su esfuerzo y su dedicación. Muchas gracias a todos.

Se suspende la sesión hasta mañana, a las diez de la mañana.

Eran las nueve de la noche.

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**

