



# CORTES GENERALES

## DIARIO DE SESIONES DEL

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## COMISIONES

Año 2001

VII Legislatura

Núm. 309

## CIENCIA Y TECNOLOGÍA

PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.<sup>a</sup> ELENA GARCÍA-ALCAÑIZ CALVO

VICEPRESIDENTA PRIMERA

Sesión núm. 19

celebrada el viernes, 28 de septiembre de 2001

Página

### 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.) . . . . .

9684

**Se abre la sesión a las diez y cinco minutos de la mañana.**

**COMPARENCIAS 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.)**

— **DE DON CÉSAR NOMBELA CANO, CATEDRÁTICO DEL DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID Y REPRESENTANTE ESPAÑOL EN EL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA DE LA UNESCO. (Número de expediente 219/000265.)**

La señora **VICEPRESIDENTA** (García-Alcañiz Calvo): Señorías, reanudamos la sesión para la celebración de las comparencias 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, y del Consejo de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

En primer lugar, comparece don César Nombela, catedrático del departamento de Microbiología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid, representante español en el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO.

Bienvenido, señor Nombela. Tiene usted la palabra.

El señor **NOMBELA CANO**: Señora presidenta, señorías, para mí es un honor volver a esta Cámara y poder contribuir en este caso a analizar una cuestión que creo de enorme interés e importancia, al mismo tiempo que de gran complejidad, como es el de las patentes biotecnológicas.

Es sabido que la regulación de los derechos de propiedad intelectual en un sistema de libre mercado, en el que se ha de tratar por todos los medios de incentivar el avance tecnológico, concediendo derechos de explotación de las invenciones a cambio de hacer de dominio público los contenidos de cada invención, es ciertamente importante. Un sistema de patentes razonable es altamente necesario porque la alternativa sería el mantenimiento del secreto industrial en un grado excesivo por la falta de incentivos para el esfuerzo que supone desarrollar productos o procesos al objeto de evitar que el beneficio sea para quienes nada han hecho en pro de este desarrollo, con perjuicio de quienes pudieran haber

invertido trabajo, esfuerzo, inteligencia y recursos económicos.

Naturalmente, el sistema de concesión de patentes ha de evitar la aceptación de reivindicaciones excesivas que, al estar basadas en una cobertura extraordinariamente amplia de los derechos de propiedad intelectual, pudieran dificultar el avance científico-técnico al hacer de dudoso interés el trabajo sobre cuestiones que finalmente estarían limitadas en su posible desarrollo y explotación por parte de los titulares de patentes anteriores. Un ejemplo claro en este caso que nos ocupa es el de las patentes de genes o fragmentos de genes en las que se acepta a veces la mera secuencia génica del material patentado, sin mayor información. En este caso, la concesión de tal patente podría dificultar el progreso posterior, las investigaciones necesarias para proseguir y desarrollar una auténtica invención industrial.

Huelga decir también que en nuestro país urge fomentar los incentivos a la propiedad intelectual, a través de las patentes, como forma de superar algunas de las limitaciones de nuestro sistema de I+D muy necesitado de una expansión, especialmente por la vía de la rentabilidad económica y social de la investigación. Pues bien, la complejidad de las patentes biotecnológicas ilustra la necesidad de establecer marcos razonables, regulando lo que merece ser regulado con la concesión de patentes, es decir, la novedad, la innovación, el contenido innovativo de la patente, la aplicabilidad industrial y la posibilidad de reproducción de esa invención, todas ellas condiciones establecidas con carácter general para las patentes.

Los marcos internacionales sobre patentes con mayor amplitud en cuanto a su vigencia y algunos, también internacionales, pero de carácter más restringido, se están revelando como insuficientes, puesto que no anticipaban la riqueza de matices que iba a tener el desarrollo de la biotecnología y todos los aspectos que en relación con la patentabilidad de estas invenciones deben ser tenidos en cuenta. La Convención de París de 1883 y el Tratado de cooperación en patentes de Washington de 1984 están entre estos marcos, como lo está también el que concierne a nuestro ámbito europeo, cual es la Convención Europea de Patentes del año 1993 cuyo contenido es gestionado por la Oficina Europea de Patentes de Munich y que resultan demasiado antiguos, como digo, para proveer un marco adecuado que resuelva los interrogantes que se presentan en relación con las patentes biotecnológicas. Por otro lado, los avances en la biotecnología y su potencial en los más diversos campos, hacen perentoria una regulación efectiva de la propiedad intelectual en biotecnología que sirva al avance industrial, que no impida el desarrollo futuro, al tiempo que se adecue a los principios de la ética y la moralidad públicas.

Convenios más recientes, como el llamado en siglas TRIP, que se refiere al acuerdo sobre los aspectos de la

propiedad intelectual relacionados con el comercio promovido por la Organización Internacional de Comercio y vigente desde el año 1995, posibilitarían una amplia discrecionalidad en cuanto a la concesión de patentes, ya que sólo aceptan que se pueda excluir de la patentabilidad todo aquello que sea contrario al llamado orden público (yo traduciría ese término más bien por la organización social, aunque el término *ordre public* se incorpora incluso a los textos en inglés; aquí la terminología inglesa toma prestado el nombre francés), a la organización social, a la moralidad, al objeto de proteger la vida y la salud humana y animal, así como conservar el mundo vegetal y el medio ambiente. Este tratado solamente excluye de la patentabilidad aspectos de este tipo y, por otro lado, impone importantes obligaciones a los signatarios en el sentido de aceptar las demandas de propiedad intelectual de cualquiera que reclame derechos de patente no expresamente excluidos; se entiende que excluidos en la norma anterior.

La directiva europea que se ha de trasponer no está exenta de controversias, que seguro que son conocidas por SS.SS., que están determinando un desarrollo lento y que hacen que esté pendiente su trasposición en muchos Estados de la Unión Europea, al tiempo que otros Estados piden su revisión. En mi opinión, sin embargo, este texto, la directiva europea, que es objeto de transcripción fiel en el proyecto de ley presentado, resulta un texto que debe ser incorporado a nuestra legislación, al tiempo que debe ser aplicado de la manera más razonable para subsanar las indudables ambigüedades que existen y los aspectos claramente susceptibles de interpretación, ¿a favor de qué? Pues a favor de todo lo que estimule la creatividad técnica y que no vaya en claro detrimento del avance científico.

La directiva debe aplicarse en su conjunto, es decir, teniendo en cuenta claramente los requisitos de patentabilidad que, según he dicho, son: novedad, innovación, aplicabilidad industrial y reproducibilidad. Es importante que en la Unión Europea se desarrolle una estrategia coordinada. España, al mismo tiempo, como un Estado claramente implicado, debe colaborar en ello, ya que la situación en el mundo desarrollado en cuanto a las patentes biotecnológicas está marcada por un grado notable de confusión. Por ello, organismos internacionales se pronuncian reiteradamente reclamando una dinámica nueva de creación de nuevos tratados, establecimiento de marcos claros de aplicabilidad e, incluso, desarrollo de códigos de conducta. En esta línea va el Consejo de Europa y la Unesco, a cuyo comité de bioética tengo el honor de pertenecer. Todo esto se puede y se debe incluir en nuevos tratados y, como digo, en el desarrollo de códigos de conducta.

¿Cuáles son, a mi juicio, los aspectos de mayor controversia en relación con la Directiva 98/44/CE? Esa directiva recoge claramente los aspectos que deben ser excluidos de la patentabilidad y que son contrarios a la

ética y a los derechos. En ese sentido, los criterios de exclusión están muy bien reflejados. Sin embargo, la directiva es relativamente poco clara, en primer lugar, en un concepto que es muy tradicional en las patentes y que en las de biotecnología se ha revelado como especialmente difícil, que es la distinción entre descubrimiento —que no sería patentable— e invención que, por su naturaleza, sí lo sería. Eso queda a la interpretación y creo que aquí el criterio científico debe imperar claramente. Hemos llegado a una situación en la que, por ejemplo, la mera secuencia de genes establecida por los procedimientos ya bien introducidos en la práctica científica que incorporan tecnologías bien establecidas y ampliamente utilizadas, representarían un mero descubrimiento de cómo son las cosas y difícilmente deberían merecer el carácter de patentables. En cambio, el trabajo desarrollado sobre esa información científica que conduzca a un conjunto de datos, que reúna los conceptos anteriores, que realmente constituya una invención patentable, debe ser, como digo, patentable.

Especial mención merece la cuestión de la patente de genes humanos y otros materiales de origen humano. Este es ciertamente el aspecto más controvertido. ¿Por qué? Actualmente, la oficina de patentes de Estados Unidos, que junto con Australia representa el ámbito geográfico mundial donde se pronuncian con mayor intensidad —al menos algunas instancias, porque también en el mundo científico el debate es muy intenso— a favor de admitir cualquier tipo de patente, incluso lo que cabría calificar como de descubrimiento, resulta que están en trámite del orden de 500.000 solicitudes de patentes de genes, no sólo genes humanos, de las cuales puede haber ya concedidas del orden de 150.000. Las restricciones son prácticamente nulas a la hora de conceder esas patentes, inclusive se ha concedido la patente de secuencia de fragmentos de genes, secuencias génicas de las llamadas en la terminología inglesa, en siglas, EST, es decir, secuencias indicativas de la actividad de expresión de determinados genes, así como las llamadas SMP, que son polimorfismos indicativos de variaciones en la estructura de genes, dentro del esquema general de los genes humanos. Se están admitiendo este tipo de patentes.

En contra ha habido pronunciamientos muy diversos, por ejemplo, el famoso pronunciamiento Clinton-Blair, a la altura de junio del año pasado, cuando ambos mandatarios proponen que esta información básica esté accesible a todos. Yo no vi en este pronunciamiento una mera formulación altruista. Creo que había un entendimiento claro de que restringir los derechos de patente al conocimiento de las secuencias podía ir en detrimento del progreso científico; por tanto, interesa a todos que esa información básica fuera accesible.

Organismos como el grupo de investigaciones del genoma humano, consorcio público integrado por diversos países, se han pronunciado reiteradamente en contra de la patentabilidad de los SMP, de los EST,

etcétera, así como otras personas con liderazgo científico. Es más, me comentaba la directora de la oficina de transferencia de tecnología de los institutos nacionales de la salud, los NIH de Estados Unidos, que a pesar de la cantidad de hallazgos que se producen en este organismo sobre genes humanos y de otro tipo mantenían apenas unas 30 patentes de genes, aquellos casos en que la investigación había ido mucho más allá y se había podido convertir en invención con aplicaciones industriales y no habían solicitado más.

No obstante, esto refleja sin duda un panorama mundial en el cual la Unión Europea, y España como Estado integrante, tienen que tomar también posiciones y disponer de una legislación razonable que les permita fomentar la invención industrial y, por supuesto, que pueda ser interpretada en el contexto más razonable.

Un último punto que comento antes de someterme a las preguntas que deseen formularme, es el de todo un conjunto de discusiones, que también están en vigor, que se basan en la consideración de los derechos de terceros países, especialmente países poco desarrollados, países en vías de desarrollo, que con frecuencia son suministradores de materiales biológicos de gran importancia, de los que pueden estar cubiertos por la convención de biodiversidad, o que en muchos casos también las poblaciones humanas que los integran son objeto de estudio por parte de muchas empresas y, por tanto, suministran materiales que son el origen de descubrimientos importantes que van a ser objeto de patentes. En torno a todo esto existe una discusión sobre los derechos de estos pueblos, sobre el derecho a compartir posibles beneficios que se deriven, que en muchos casos está siendo bastante bien regulada, incluso por empresas multinacionales que aceptan este tipo de convenios, que hay organismos internacionales también independientes de Naciones Unidas, como la WIPO, la organización internacional para la propiedad industrial, que realmente merecen una consideración especial.

Si decíamos que la patente de genes como tal, en lo que es la información primaria, puede retardar el progreso científico, la discusión sobre la patente de genes humanos tiene una mayor amplitud, puesto que la UNESCO en la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos del hombre, así como la declaración que fue aceptada por las propias Naciones Unidas, formulan la idea de que el genoma humano es patrimonio de la especie y de que no debe dar lugar, en su estado natural, a beneficios económicos. Naturalmente, en el propio seno de la UNESCO hay una intensa discusión, en su comité de bioética con el carácter asesor que tiene, sobre qué se entiende por estado natural del genoma humano. En cualquier caso, creo que el enfoque que conducirá a una interpretación más acertada y razonable será el de que la información primaria sobre los genes o incluso sobre las proteínas, tal como se va obteniendo de una forma técnica bastante bien

resuelta, no debe ser patentable; en cambio, la elaboración inventiva que se pueda hacer sobre estas cuestiones con aplicaciones debe ser objeto de protección por la propia industria. Algo parecido sería aplicable al caso de organismos vivos que en sus formas más naturales no son patentables, recogen todos estos tratados, pero determinados desarrollos realmente pueden conducir a una posibilidad aceptable de concesión de derechos de propiedad industrial.

En conclusión, creo necesario trasponer la directiva a la legislación española, porque ello no solamente nos permite actuar con normalidad y en armonía con el ámbito de la Unión Europea, sino que también debemos estar muy presentes en esos futuros desarrollos legislativos que vayan haciendo de las patentes biotecnológicas el campo de actuación industrial, de enorme impacto para el bienestar humano en todos sus aspectos, así como el medioambiente y otras muchas cuestiones, y que todo ello contribuya en forma razonable a estimular el desarrollo de la tecnología, al tiempo que no impida el desarrollo de la información científica más fundamental.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señorías, me van a permitir que antes de dar la palabra a los portavoces parlamentarios les formule un ruego, y es que en la medida de lo posible tratemos de respetar los tiempos que fijamos en Mesa y portavoces. Por tanto, que fundamentalmente la intervención de SS.SS. se constriña a la formulación de preguntas.

Por el Grupo Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, doctor Nombela y gracias por su presencia en esta Cámara. Estoy satisfecha de escuchar sus siempre sabias e ilustradas palabras.

Como tenemos problemas de tiempo, quiero centrar mi intervención en algo que usted conoce muy bien, que es el mundo científico español, el mundo científico de la investigación que podríamos llamar no privada, del sector que depende de universidades, que usted conoce perfectamente, y del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, del que usted ha sido presidente. ¿Mejoraría la situación de los científicos españoles que trabajan en biotecnología una ley de patentes —porque en este caso se va a tramitar la directiva como una reforma de la Ley de patentes—, una claridad en la patentabilidad de sus invenciones, no de sus descubrimientos, siguiendo, naturalmente, como usted ha dicho, el criterio científico, de cara a una mayor rentabilidad no solamente personal de su investigación, sino también como intercambio de transferencias científicas hacia la empresa? Eso por un lado.

¿Cree que mejora la capacidad de desarrollo de nuevos programas de I+D y, por ende, mejorarían las expectativas de nuestros investigadores del consejo y

de la universidad de cara al futuro? Naturalmente, también le quiero preguntar si cree que la situación en países que en materia biojurídica tienen una seguridad y una claridad jurídica ante las patentes es mejor que en España.

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

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: También quiero agradecer a don César Nombela su comparecencia.

Mi grupo solicitó su comparecencia porque tenía interés en conocer su opinión, habiendo tenido conocimiento de que hace prácticamente tres semanas se había producido en París una reunión del Comité internacional de bioética de la Unesco, creo recordar, para tratar específicamente este tema de las patentes biotecnológicas. Nos gustaría que nos hiciese un breve resumen de lo que allí se trató y de las conclusiones a las que el comité pudo llegar.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señor Lissavetzky, por el Grupo Parlamentario Socialista.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Señor presidente, quisiera dar la bienvenida al profesor Nombela y agradecerle su clarísima exposición. Siguiendo los ruegos razonables de la presidenta, a costa de dejar muchas cosas en el tintero que me gustaría intercambiar con usted, aunque espero que lo haremos en otro momento, quiero hacerle dos o tres preguntas sobre su intervención. Estamos básicamente de acuerdo —por lo menos así lo expresaba la mayoría de los comparecientes— en que es positivo la trasposición de la directiva. Tampoco va a ser una panacea, pero es bueno. Segundo, es manifiestamente mejorable, y esa mejorabilidad —palabra que no sé si es castellana o no— puede venir vía enmiendas parciales.

Le haré, como he dicho, dos o tres preguntas, porque usted ha dado una idea que creo que es muy buena. No nos gustaba, en general, hablar en el conjunto de grupos sobre el orden público, y pienso que sería mejor que se pudiera adaptar a la expresión que usted ha dicho, con lo que nuestro grupo estaría absolutamente de acuerdo. Me parece mucho más razonable y mucho más claro el término, aunque puede que haya otros. Por tanto, gracias por ese aspecto.

Las preguntas concretas están dentro de su línea. ¿Usted cree que queda asegurada, con la redacción actual de esta directiva, que no es posible la patentabilidad de EST y SMP, como ha dicho en su intervención? Si no queda asegurada esa no patentabilidad, ¿nos podría proponer alguna redacción para mejorar lo que es el texto de esta trasposición, cosa que sería importante?

La segunda y última pregunta tiene que ver con los derechos de los terceros países, de los que éste y otros

grupos estuvimos hablando ayer. La pregunta es la misma: ¿Quedan asegurados o lo mejor asegurados posible los derechos de estos terceros países con la redacción actual? ¿Cabe alguna mejora en la redacción para que haya mayor seguridad para estos países? Nosotros íbamos a presentar alguna enmienda en esta línea, añadiendo referencias a leyes españolas (la 3/2000, al tratado de biodiversidad), pero si hay alguna indicación por su parte, sería bien recibida.

La señora **VICEPRESIDENTA**: El señor Nombela tiene la palabra.

El señor **NOMBELA CANO**: Señora presidenta, soy un convencido de que necesitamos avanzar en la línea de la rentabilidad de la investigación pública, entendiendo por rentabilidad un concepto muy amplio: rentabilidad social, rentabilidad económica, proyección en el sistema productivo del trabajo del sector público, etcétera. Por tanto, no me cabe la menor duda de que es preciso disponer de marcos legales que puedan estimular esto o, al menos, permitirlo en unas condiciones lo más favorables posibles.

El potencial de investigación del sector público en España está pendiente de ser mucho mejor aprovechado por el sistema productivo. Los medios son complejos y en absoluto dependería de un marco legal y de patentes. Sería necesario un marco que regule bien las patentes, y dentro de lo que se pueda en biotecnología, porque esa discusión va a estar siempre presente. Es muy positivo que se disponga de una legislación, que se trasponga esta directiva, que entiendo va a ser un punto de partida para nuevos desarrollos, porque no me cabe duda de que sufrirá futuras adaptaciones, teniendo en cuenta todo ese marco y ese contexto internacional citado. Por tanto, creo que las posibilidades de los investigadores que estamos en el sector público, el interés por patentar aquello que sea una verdadera invención y la posibilidad de derivar beneficios razonables para los organismos a los que pertenecemos, así como para lo que sea legítimo, para los propios inventores, pueden mejorar con estas formulaciones.

Por lo que respecta a la pregunta acerca del comité de París y sus recientes reuniones y a la propiedad intelectual, se ha seguido la línea de un análisis exhaustivo, que se hizo alrededor del mes de febrero en un simposio con participación de muchísimos de los actores que intervienen en todo esto: representantes de organismos internacionales de carácter general, de carácter más regional, representantes de los grupos sociales más diversos, puntos de vista filosóficos, religiosos y demás, así como representantes de los sectores industriales. Ahí la insistencia es bastante clara. Incluso el comité ha hecho una formulación de reforzar uno de los primeros artículos de la declaración universal sobre el genoma y los derechos del hombre, que dice: el genoma en su estado natural no debe dar lugar a bene-

ficios económicos, formulando que las secuencias génicas de origen humano no deben dar lugar a beneficios económicos.

La cuestión científica es tan compleja que no resuelve, y me temo que las legislaciones van a tener que afinar mucho, en las formulaciones que deben tener las leyes, abreviadas y concisas, etcétera, todas las cuestiones. Por ello, creo que la interpretación de las autoridades responsables va a seguir siendo importante.

¿Qué se propone desde la UNESCO? La posibilidad de algún nuevo instrumento internacional, que fuera asumido por los organismos internacionales. Incluso la posibilidad de reforma del acuerdo TRIP, en lo que respecta a este artículo que he mencionado, que no recuerdo exactamente si es el 23 ó 27, pero ese artículo del acuerdo TRIP excluye de la patentabilidad únicamente aquello que vaya en contra de todas estas cuestiones que la ética impone. Solamente excluye eso. Debemos recurrir a la petición de que la Organización Internacional de Comercio reforme también ese artículo. Incluso la elaboración de lo que sería un código de conducta, que en muchos casos resulta fundamental, especialmente en este campo, puesto que además se trata de establecer normas que puedan ser seguidas por empresas y esa consideración de códigos de conducta, por ejemplo, para la investigación en el campo farmacéutico y demás, es fundamental para las empresas que quieran operar para esos sectores. Si no se atienen a esos códigos de conducta, van a quedar muy descalificadas. Todo este tipo de instrumentos son los que desde la UNESCO se proponen. ¿Con qué finalidad? Con la finalidad, en primer lugar, de que las patentes no vayan en detrimento del progreso científico, y eso es una preocupación tanto de los países desarrollados en su conjunto como de los menos desarrollados. Dificultar el progreso científico porque hay una concesión de una amplísima reivindicación sobre la secuencia de un gen, probablemente impide trabajar sobre ese material y seguir progresando. Como estamos, además, prácticamente en los inicios, puesto que la genómica está dando lugar y paso a la proteómica, está dando lugar a unos marcos científicos nuevos, las leyes tienen que adaptarse a ello.

En el seno de la UNESCO también son objeto de debate, de análisis y de especial consideración los derechos de terceros países, los derechos de las personas afectadas y los principios de que si se utilizan materiales biológicos —los procedentes especialmente de poblaciones de terceros países— se pueden obtener desarrollos científicos que puedan ser especialmente lucrativos. Debería haber un criterio para compartir esos beneficios, y con esto estoy entrando en la siguiente pregunta del diputado Lissavetzky. Esa insistencia creo que es importante. Tampoco tiene una solución fácil puesto que —no olvidemos— el 97 por ciento de las patentes pertenecen al mundo desarrollado, se desenvuelven en un ámbito en donde los criterios son

otros y el fomento del desarrollo en estos países puede entrar en contradicción con los intereses que puedan defender algunas empresas, pero es necesario, efectivamente, hacer el esfuerzo en lo que suponga la transcripción de esta directiva, que pueda mejorar la interpretación con la idea —yo sigo insistiendo— de que le queda mucho trabajo a la Oficina de Patentes. Entiendo que si se aplica con absoluto rigor que lo patentable sea realmente una invención con aplicabilidad industrial, difícilmente la descripción de un EST o difícilmente la descripción de un SNP deben ser aceptados como patentes. Tendrá que haber una elaboración importante de toda esa información, que habrá de ser mayor, para que se pueda considerar patentable, insisto, si se aplica con rigor esta distinción. No faltan interpretaciones respecto a que la distinción entre descubrimiento e invención no está muy clara en la directiva, sin embargo yo sí creo que está recogida, igual que esos criterios de aplicación. Otra cosa es, efectivamente, la interpretación que le ha dado la Oficina de Patentes de Estados Unidos, con el criterio en contra del presidente de la Academia Nacional de Ciencias, con el criterio en contra de los propios sectores científicos más dinámicos, de que la información que se obtiene en la secuencia primaria de un gen sí es aceptable como patente. Obviamente, yo espero que no lleguemos a eso aquí, pero también tenemos en cuenta la dinámica que se está estableciendo a escala internacional y el desarrollo de las disposiciones más inteligentes para asegurarnos el progreso científico. Sí se deben tener en cuenta los derechos de terceros países y los derechos de personas que puedan suministrar materiales, incluso no de terceros países, sino del propio país. Por ejemplo, el hecho de que en la India existan 29.000 poblaciones humanas distintas —con una cierta separación genética puesto que han sido endogámicas entre sí— de diferentes tamaños ha atraído la atención de muchas empresas internacionales para utilizar a estas personas como objeto de estudio. La India ha desarrollado su propio centro de genómica para regular el acceso de estas empresas a ese trabajo y para asegurarse, efectivamente, de que se comparte ese tipo de beneficios.

Termino diciendo que un país como España, en donde tenemos un potencial científico importante —y la necesidad de desarrollarlo es igualmente importante—, tenemos que abogar por disposiciones en donde se busque el compromiso entre lo que es protección de derechos de propiedad intelectual y avance del conocimiento científico, y nos interesa muy especialmente a la comunidad científica española que la información primaria esté accesible. Afortunadamente la mayor parte de los SNP que se describen pasan automáticamente a la red y los conoce todo el mundo, con lo cual ya la posibilidad de patentarlos queda anulada, lo mismo que toda la información básica que fue obtenida del proyecto público del genoma humano. Esto hizo incluso que el proyecto privado de la empresa Celera se

adecuara en el sentido de renunciar a ciertas pretensiones de patentabilidad, al mismo tiempo que creo que también hay que reconocer que en algunos aspectos, sobre todo desde el punto de vista metodológico, fue esa inversión privada un factor de avance importante del conocimiento. Este compromiso entre ambas facetas me parece la vía fundamental y cualquier incorporación que se haga que lo refuerce creo que podrá ser positiva.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Nombela. En nombre de la Cámara, en nombre de la Comisión de Ciencia y Tecnología y en el mío propio quiero agradecer su presencia aquí, su extraordinaria exposición y su contribución para la mejora del proyecto de ley que nos ocupa.

Interrumpimos un segundo para recibir al siguiente compareciente. Si me lo permiten, vamos a colocar dentro de la sala nuestra bandera en un lugar un poco más adecuado.

— **DE DON JUAN RAMÓN LACADENA CALERO, CATEDRÁTICO DE GENÉTICA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. (Número de expediente 219/000267.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señorías, vamos a reanudar la Comisión y damos la bienvenida a don Juan Ramón Lacadena Calero, catedrático de genética de la Universidad Complutense de Madrid.

Tiene la palabra para hacer su exposición.

El señor **LACADENA CALERO**: Muchas gracias, señorías, por la invitación a participar en esta sesión informativa. Supongo que una documentación que envié por e-mail les habrá llegado. Se trata de la ponencia que tuve ocasión de preparar el 30 de mayo en una sesión privada del Colegio Jurídico del Instituto de Empresa y que, después de alguna corrección, se va a publicar en la *Revista de Derecho y Genoma Humano* de la Universidad de Deusto y de la Diputación Foral de Vizcaya. A lo mejor, eso me evitará concretar demasiadas cosas puesto que si lo tienen en su poder, lo habrán podido leer y hacer todos los comentarios que quieran.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Si me permite un segundo, señor Lacadena. Los servicios de la Cámara distribuyeron a los portavoces y a los grupos parlamentarios esa documentación.

El señor **LACADENA CALERO**: Por eso, que mi intervención en principio debería concretarse a lo que es estrictamente este proyecto de ley visto desde una perspectiva genética.

Desde hace unos años yo tengo mi pequeña colección particular de lecturas genéticas —de las cosas que hace el Tribunal Constitucional, de lo que hacen los

filósofos, de lo que hacen los juristas— pues muchas veces, a lo mejor, los criterios o las ideas genéticas o biológicas a mi juicio no son correctas y, entonces, siempre me dan pie a escribir algún tipo de artículo. Por eso el material que ustedes tienen, como ven, se titula *Una lectura genética del proyecto de ley español sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*. En definitiva se trata del proyecto de ley para trasponer la directiva europea a la legislación española.

En primer lugar lo que hice fue una comparación elemental entre lo que es la Directiva 98/44/CE y lo que es el proyecto de ley español para ver —como por otro lado en muchas ocasiones es lógico— que es un calco de la directiva europea con pequeños matices de cambios de palabras, etcétera. No voy a entrar ahora a comentarlo puesto que lo tienen ustedes en su poder y así puedo ahorrar tiempo si empiezo ya directamente con el comentario genético de los distintos artículos, párrafos, líneas o palabras de ese proyecto de ley.

El artículo 4.1 hace referencia al objeto de la patentabilidad —en este trabajo mío solo me refiero a la patentabilidad, luego al preparar un poco la reunión que aquí tenemos he sacado otras ideas de algo que aquí no está escrito que comentaré— y se incurre, a mi juicio, en una redundancia al decir que son patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva. Si son invenciones, son actividades inventivas. Por consiguiente, no sé si se debería corregir la redacción, sobre todo teniendo en cuenta que hubiera bastado con enumerar en dicho apartado los tres requisitos imprescindibles para la concesión de una patente y que son aplicables a la patentes biotecnológicas, que son los que se describen en los artículos 6.1, 8.1 y 9 de la propia Ley 1986, que es la que se pretende adaptar a la directiva.

El artículo 6.1 considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Por otro lado, el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de la presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción, escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio. Se entiende igualmente comprendido en el estado de la técnica el contenido de la Asociación española de patentes o de modelos de utilidad, tal como hubieran sido originariamente presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona en el apartado precedente.

Voy a hacer una pequeña referencia a algo a lo que se ha aludido en la comparecencia anterior, respecto a las invenciones y los descubrimientos. En el artículo 4.bis, apartado 1, párrafo a) se dice que no se considerarán invenciones en el sentido del artículo anterior, el 4, en particular los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos. Este apartado plantea un problema muy importante para la protección jurídica de

invenciones biotecnológicas, aunque no desarrolla la diferencia entre descubrimiento e invención. Una cosa es que nadie pueda patentar algo que está en la naturaleza por ser el primero en verlo o descubrirlo y otra cosa es que no se pueda patentar su aplicación o su utilidad. Por ejemplo, un especialista en plantas, un botánico, no puede patentar una especie vegetal si se va de excursión por una selva de Brasil y se encuentra una especie que nunca nadie había visto y, sin embargo, sí puede patentar la utilización de esa nueva especie que nadie conocía, siempre que tenga una cierta utilidad. En relación con los genes, en la comparecencia anterior se ha hablado mucho patentabilidad de genes y de genes humanos y ya anticipo —está escrito, no lo voy a mencionar— que quizá discrepo algo de la postura del compareciente anterior respecto a la patente de genes humanos por la razón que explicaré después. En relación con los genes hay quienes argumentan que no pueden ser objeto de patentes porque están ahí, porque son algo de la propia naturaleza y, por tanto, la secuencia de bases que lo constituyen sería un descubrimiento y no una invención. Sin embargo, el apartado 3 del artículo 4, dice que la materia biológica, que en la definición que he dado al principio incluye los genes, la materia biológica aislada de su entorno natural puede ser objeto de una invención. Además de esa argumentación, habría que tener en cuenta la posibilidad de patentar la secuencia de los exones de un gen. Perdonen el tecnicismo pero posiblemente ya estén familiarizados con la cuestión, es la información genética original, el trozo más o menos largo de ADN constituye un gen, tiene unas partes que no van a codificar para los componentes de las proteínas, para aminoácidos, que son los sintrones, y otra parte, que sí se van a expresar y por eso se llaman exones. Por tanto es evidente que si alguien describe cuáles son los exones de un gen eso no es en un estado natural y precisamente Venter, que fue el primero que trató de patentar las secuencias de genes humanos, manejaba exones. Es decir, allí había una inventiva, allí había un estado que, desde el punto de vista genético no es un estado natural puesto que los genes están formados por exones-intrones y lo que el investigador descubre en su trabajo de investigación es la parte de esos genes que darán lugar a las proteínas, lo demás al investigador no le interesa para nada.

El apartado 3 de este artículo 4 bis dice que no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado 1 del artículo 4 los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, añadiendo, sin embargo a continuación —porque la legislación, sobre todo para mí que no soy experto en estas cosas, dice una cosa y en el párrafo siguiente parece que se contradice, lo que ocurre es que introduce una matización muy sibilina— dice que esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a la invenciones de aparatos o instrumentos para la

puesta en práctica de tales métodos. Esto desde el punto de vista genético querría decir que se pueden patentar los *kits* que se pueden utilizar en el diagnóstico de genética molecular preimplantacional para diagnosticar una cierta anomalía genética y por consiguiente entraría en esa patentabilidad.

En el artículo 5, apartado 1, se señala que no podrá ser objeto de patentes las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público —ya he oído antes alguna alusión a este tema— o a las buenas costumbres. La directiva europea utiliza el término moralidad en lugar de buenas costumbres. Yo no sé si eso significa algo, pero se quiere significar algo detrás de todo eso, posiblemente evitar la palabra moralidad por si se diera algún tipo de connotación que no fuera estrictamente aséptica. El párrafo a) de este artículo 1 recoge como no patentables los procedimientos de clonación de seres humanos. Aquí debe interpretarse que se refiere a las técnicas de clonación reproductiva, pero no prohíbe, en su caso, la técnica en sí, porque si no, a mi juicio, debería haber dicho: los procedimientos de clonación en seres humanos. La diferencia de significados de la preposición de y en es importante. No ser patentable la clonación quiere decir la clonación reproductiva. Si hubiera sido en seres humanos quiere decir que la técnica de transferencia de núcleos, como se está intentado que se utilice, para la técnica, por ejemplo, de clonación, producción de embriones somáticos, a los que me referiré después, para la terapia celular, utilizando las células pluripotentes, las células troncales de los blastocistos humanos.

En el párrafo b), que se refiere a la no patentabilidad de los procedimientos de modificación de la entidad genética germinal del ser humano, a mi juicio hubiera sido más correcta la frase siguiente: los procedimientos que modifican la información genética de la línea germinal del ser humano, aunque sea más larga o los procedimientos que modifican genéticamente la línea germinal del ser humano; puesto que el término identidad genética es equivalente a mismidad genética, para mí como genético, y en este campo he tratado de pensar un poco a fondo la cuestión, la identidad genética es nuestro carné de identidad genético, lo que llevamos escrito en nuestro genoma y que hace que en un momento de nuestro desarrollo nuestro organismo sepa diferenciar lo propio de lo extraño. Ese es el concepto de identidad genética, por eso si en la ley parece la identidad genética germinal del ser humano, me parece que genéticamente la cuestión no sería correcta.

En relación con la modificación genética de la línea germinal humana también puede ser interesante recordar que, así como la técnica *ex vivo* de terapia génica somática está patentada en Estados Unidos, la terapia génica germinal no está patentada porque está legalmente prohibida. Además, la terapia génica germinal está condenada por la Declaración Universal de la Unesco sobre el genoma humano y los derechos huma-

nos y prohibida por el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, firmado en Oviedo el año 1997.

En el párrafo c) del apartado 1 se prohíben asimismo las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales. Yo creo que esto entraría en esas veces en que, dentro de las lecturas genéticas, hablo de la falta de precisión del jurista o del legislador cuando utiliza ciertos términos. Si se habla de la utilización de embriones humanos, en algún sitio se tiene que decir qué se entiende por embrión humano. Sería conveniente que se explicitara qué se entiende por embrión; si el organismo en desarrollo desde que termina la fecundación hasta el estadio de feto (ocho semanas a partir de la fecundación) o solamente a partir de los 14 días después de la fecundación hasta que se termina la implantación del blastocisto en las paredes del útero, y, puesto que hay un precedente en la legislación española, reservando el nombre de preembrión para el organismo humano durante los primeros 14 días. En la ley, en algún momento, tendría que explicitarse a qué embrión nos estamos refiriendo. Esto puede tener importancia porque si se dijera que se prohíben las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales se plantearía que quedaría prohibida la patentabilidad de las técnicas de terapia celular que tratan de producir cultivos de tejidos humanos a partir de las células troncales pluripotentes de la masa celular interna del blastocisto humano o a partir de embriones somáticos, que son los embriones producidos por técnica de clonación, que son de naturaleza genética y biológica equivalentes a los embriones gaméticos y que son los que se utilizarían en la clonación humana terapéutica.

El artículo 5 bis, en sus tres apartados, se refiere a la especie humana y tiene que ver de forma muy especial con las patentes de genes humanos. La redacción del apartado 1, a mi juicio, no es muy correcta por dos motivos. En primer lugar, decir que el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables es en cierto modo incongruente puesto que si es un descubrimiento no es por definición una invención. Lo mismo que antes me refería a las invenciones inventivas creo que ahora no se puede poner la frase tal como aparece indicada. En segundo lugar, la expresión secuencia o secuencia parcial de un gen creo que quedaría mejor redactada como la secuencia total o parcial de un gen.

No sé de cuánto tiempo dispongo, señora presidenta.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Tiene todo el tiempo necesario. Limitamos el tiempo a los señores diputados pero usted tiene el que necesite.

El señor **LACADENA CALERO:** Muchas gracias.

El apartado 2 del presente artículo es, a mi juicio, fundamental porque deja abierta la posibilidad de

patentar genes humanos. En efecto, al decir el apartado 2 que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o 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 abre la posibilidad de patente siempre que se dé la condición de utilidad o aplicación industrial que señala el apartado 3 de ese mismo artículo: la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen (se entiende que es un gen humano) deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente. Dado que este artículo 5 bis se refiere en los apartados 1 y 2 de forma explícita a la especie humana, hay que interpretar que los genes a que se refiere ese apartado 3 son genes humanos.

Se ha mencionado en la comparecencia anterior y creo que es interesante hacer alguna reflexión un poco más amplia, sin que hagamos una historia exhaustiva de la patente de genes humanos, que nos pueda ayudar a entender qué es lo que ha pasado en el mundo, qué es lo que está pasando en Europa y qué es lo que yo creo que pasará al final. En el Convenio de Bioética del Consejo de Europa de 1997, celebrado en Oviedo, no se menciona el problema de las patentes de genes humanos porque, con palabras de Jean Michaud en su informe explicativo, el artículo 21 de ese convenio no fue redactado con la intención de aplicarlo a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, remitiendo el problema a la futura directiva del Parlamento Europeo y el Consejo. No obstante no se puede negar que durante el proceso de gestación de ese convenio de bioética flotaron los fantasmas de las patentes de genes humanos. Así, el doctor don Marcelo Palacios (en aquella época muy activo en la Comunidad Europea) resaltaba el principio de que el cuerpo humano y sus partes no deben ser utilizados con fines de lucro ni ser objeto de patentes, advirtiendo la diferencia existente en la cultura europea entre invención y descubrimiento. Dicho desconocimiento no era debido a que las secuencias de ADN no hubieran estado en el cuerpo humano durante miles de años sino porque nuestra ignorancia nos impedía conocerlas. Puesto que en principio los descubrimientos no son patentables, habría que concluir que los genes humanos no son patentables. Ésta es la tesis del doctor don Marcelo Palacios. Mi comentario es el siguiente. Si la cuestión era tan clara ¿cómo es que en la redacción final del convenio no figura el tema de la no patentabilidad de los genes humanos? ¿No podría interpretarse, aunque fuera de una forma subjetiva, que el Consejo de Europa pasó la patata caliente a la futura directiva del Parlamento Europeo?

Entre las implicaciones éticas, jurídicas y sociales surgidas con el desarrollo científico del Proyecto Genoma Humano la cuestión de la patentabilidad de los genes humanos ha sido motivo de controversia. Por un

lado, parece que la mayoría de la comunidad científica y otros estamentos sociales consideran que los genes humanos no son patentables, argumentando que son patrimonio de la naturaleza humana. Eso del patrimonio de la naturaleza humana la propia Declaración Universal de la Unesco lo plantea y al final termina diciendo que, en sentido figurado, el genoma humano es patrimonio de la humanidad. La expresión en sentido figurado quita todo el poder que tenía la frase en su origen y por tanto está descafeinado ese concepto de patrimonio de la humanidad, lo cual, por otro lado sería ciertamente discutible. Yo tuve ocasión en aquel momento de tener conversaciones muy largas con quien presidió la comisión jurídica de la Comisión de Bioética de la Unesco para el tema de la declaración universal, y él me dijo que hubo un momento en el que algunos países plantearon el veto a la Declaración Universal de la Unesco si se condenaba la patente de genes humanos. Por ello, la declaración general de la Unesco tampoco condena la patente de genes humanos. Toda la carga y la responsabilidad parece que el Consejo de Europa y la Unesco la dejaban en manos de la Directiva sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas de la Comunidad Europea, que es lo que aquí estamos tratando.

¿Por qué interesa patentar genes humanos? Por una razón económica. ¿Cuál es esa razón económica? Una posible razón podría ser que los investigadores o las instituciones que patentaran secuencia total o parcial de un gen podrían ser acreedores de los derechos que se derivaran de tal conocimiento para la obtención de fármacos mediante el proceso que técnicamente se llama de genética inversa; es decir, del conocimiento de la secuencia total o parcial de un gen se puede inferir la proteína (o una parte de ella) para la que se codifica y mediante técnicas como los anticuerpos monoclonales, etcétera, determinar el lugar del organismo donde tal proteína actúa y en qué momento de la vida del organismo actúa, con lo cual se tiene el conocimiento más fundamental para corregir cualquier tipo de enfermedad cuando se conozca la proteína responsable por acción o por emisión de esa patología.

Habida cuenta que la comercialización de un fármaco nuevo puede tardar de 10 a 12 años de investigaciones en las empresas multinacionales que se dedican a estos temas y un costo de inversión de 400 ó 500 millones de dólares por fármaco, se explica el interés que pueden tener las compañías farmacéuticas en proteger su investigación por medio de las patentes. A modo indicativo es muy sugerente ver que por ejemplo Celera Genomics, el laboratorio que preside y dirige Craig Venter, tiene una subvención anual privada superior a 900 millones de dólares mientras que los 20 grupos de investigación pertenecientes a cinco países que forman el consorcio público del proyecto Genoma Humano tienen una inversión que es la octava parte: 112 millones de dólares. Naturalmente, esa diferencia de 900 millo-

nes a 112 millones, y además 900 millones, bien aprovechados es lo que, a mi juicio, ha hecho que Venter ganara la partida al proyecto oficial, aunque ni al presidente Clinton ni al primer ministro Blair le gustara reconocer eso y montaron aquella sesión de presentación de la secuencia del genoma humano un poco, a mi juicio, rara.

En la controversia sobre la patentabilidad de los genes humanos, hay que considerar por separado el rechazo basado en reparos de tipo técnico-jurídico, es decir, las tres condiciones de patentabilidad, y el rechazo basado en razones éticas. Muchas veces, se cae en el defecto de mezclar en la discusión los razonamientos técnicos con los razonamientos éticos. ¿Qué podría decir desde mi punto de vista sobre una perspectiva ética? ¿Realmente atenta a la dignidad humana o a la inviolabilidad del patrimonio genético de la humanidad el hecho de patentar la secuencia de bases de un gen humano? En esto, yo voy a contracorriente de muchísima gente, pero me atrevería a decir que no. Otra cosa sería que se quisiera patentar a un ser humano completo, como se han patentado bacterias o ratones. Patentar un gen humano puede no significar más que patentar un procedimiento de obtención de ciertos fármacos, lo malo podría ser o lo malo, de hecho, es el exceso de poder económico que tuviera una o algunas instituciones o alguna empresa multinacional de ingeniería genética, que acumulara las patentes de muchos miles de genes humanos. Esta situación no significa ni mucho menos, a mi juicio, que alguien pudiera decir a una persona: usted me pertenece porque lo he patentado. No obstante, insisto, algunos consideran que el intentar patentar la secuencia de genes humanos es una afrenta a la dignidad humana. Cuando en cualquier foro interdisciplinar aparecen estas cosas, digo: defíneme usted aquí qué dignidad humana, para ver si efectivamente la patente de un gen humano; a mí, como profesor Lacadena, como persona, no afecta a mi dignidad, más me afectan otras cosas.

En la dialéctica de la controversia algunos científicos como el propio Venter, esto se lo oí yo en la reunión de Bilbao sobre derecho y genoma humano, argumentan que el patentar seres humanos no equivale a patentar materia viva, puesto que poner un conjunto de genes humanos en un tubo de ensayo no engendraría vida y que, además, los genes —en definitiva, un fragmento de ADN— se pueden sintetizar químicamente en el laboratorio. En este caso, se trataría simplemente de patentar una molécula química y todos sabemos que eso es perfectamente posible. Incluso, abundando en estas ideas, la propia Oficina Europea de Patentes, en una respuesta que hizo a los que se oponían a la patente del gen que codifica para una proteína humana, la relaxina H-2, decía: Debemos hacer hincapié una vez más en que las patentes de un ADN que codifica para un gen humano no confieren a sus propietarios ningún derecho sobre los seres humanos..., añadiendo además

la propia Oficina de Patentes que el ADN no es vida. Por tanto una patente de un gen humano no equivale a patentar vida.

Como lo tienen todo en mi escrito, por acortar un poco mi tiempo de exposición, únicamente me gustaría añadir a lo dicho que afecta a la patentabilidad algo que es de algunos artículos posteriores dentro del propio proyecto de ley. Por ejemplo, el artículo 53 bis, apartado 1, se refiere al alcance de la protección de las patentes, y cuando se trata de material vegetal, lo que suponen para el agricultor los derechos de patente de las semillas que ha adquirido, dice: Implicará el derecho de este último, es decir, del agricultor, a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación. Al leer esto, me vino a la mente que al final no se utilizó —me estoy refiriendo a la problemática de las plantas transgénicas— la tecnología *terminator*, es decir, el poder obtener semillas con una información genética que hace que cuando el agricultor recoge su semilla y la siembra al año siguiente, como se hace normalmente, resulta que las plantas de esa semilla no producen ninguna cosecha porque son plantas androestériles, porque llevan una información genética que se opone a los transgénicos —llamados *terminator* con un marketing fantástico, ya que con el nombre se cargaron la patente, hasta el hecho de que una compañía multinacional como Monsanto renunció a la utilización de la patente que acababa de comprar de biotecnología—, porque eso iría en contra, por ejemplo, de este artículo donde el agricultor en realidad no se le va a dejar que pueda reproducir semilla porque si la reproduce esa semilla va a ser estéril y por tanto no va a tener ningún tipo de cosecha.

Si ustedes lo desean, estoy abierto a cualquier tipo de pregunta, y sobre todo les remito al texto que se les ha entregado porque pienso que en algunos detalles concretos, que por razón de tiempo no he dicho aquí, podrán hacer el uso que crean conveniente.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Vamos a pasar al turno de intervención de los portavoces parlamentarios, dando en primer lugar la palabra al señor Lissavetzky, porque se ha tenido que ausentar un momento el señor Silva. Después, se la daremos a él.

Tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Muchas gracias al profesor Lacadena por su presencia aquí y por su exposición. En otras comparecencias he dado las gracias por la claridad, en este caso, no solamente gracias por la claridad sino sobre todo gracias por expresar esa claridad tan bien en papel, porque nos facilita muchísimo el trabajo.

Después de su larga e interesante exposición con este documento que tenemos para avanzar, me gustaría hacerle muchas preguntas pero no es el momento por-

que estamos mal de tiempo. Lo único que quiero es agradecerle la exposición que nos ha facilitado de este documento de trabajo que me parece interesante, y ya anuncio que algunos de los aspectos que aquí se plantean serán recogidos por mi grupo como enmiendas parciales para mejorar este proyecto de ley.

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

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido y muchas gracias por su intervención, profesor Lacadena, que ha sido de sumo interés, así como por el envío del artículo que nos ocupaba, porque aclarará muchas de las cosas que en este momento tenemos entre las manos.

La directiva que nos ocupa hoy día supone una modificación de la Ley de Patentes que en España data del año 1986. Una directiva es de obligado cumplimiento para los miembros de la Unión Europea y se pretende incorporarla mediante una modificación que permita la protección jurídica de las invenciones en biotecnología. Eso nos fija ya un marco que no puede sobrepasarse por arriba, y podríamos decir que a nivel de muchos investigadores puede parecer un poco encorsetado debido al largo periodo en el que se ha discutido la directiva, que usted conoce tan bien, pero que es el que hay. La legislación española podrá adaptarse hacia abajo, pero nunca hacia arriba de la directiva.

Lo que yo quiero preguntarle es cara al sistema de ciencia y tecnología español, a la situación de nuestros investigadores que tienen a veces dificultades para patentar, porque en algunos momentos le interesa más publicar primero y luego ya se le hace muy difícil el poder patentar algunas de sus invenciones; qué le parece con relación a la situación que en este momento tienen los científicos de la universidad española, los científicos de los centros públicos de investigación, los científicos en general en España, que haya un marco legislativo que facilite esa protección jurídica, ese cuerpo doctrinal que nace nuevo de la biojurídica en algunos aspectos de las invenciones biotecnológicas. Nosotros vemos que hay muchísimos flancos en los que deberíamos entrar en los que usted nos ha ilustrado enormemente por todo el problema de las plantas. Estos problemas están siendo los más controvertidos cara a la sociedad internacional, a veces por el desconocimiento que se tiene de esto, o por el gran impacto de marketing que se ha hecho acuñando algunos nombres. Usted hablaba hace un momento de la tecnología *terminator*, que hizo que todo el mundo se asustara cuando pensaba que esas semillas contenían este tipo de tecnologías. Imagínese a un campesino con un paquete en el que le digan que tiene ese tipo de tecnología, pues se asustaría muchísimo. Ese es un problema de tercera o cuarta situación ante la realidad que noso-

tros tenemos, porque es más una reacción de la sociedad internacional ante el avance de la biotecnología de sectores, que a veces hace que sean los científicos los que tengan que aportar la carga de la prueba de que no se está poniendo en peligro ninguna situación vital para el mundo. Por eso le quiero preguntar si le parece que esta directiva debe transponerse. ¿Es bueno que se transponga para nuestro sistema de ciencia y tecnología? ¿Clarifica la situación de muchos de nuestros investigadores cara a la patentabilidad? ¿Mejora la transmisión del conocimiento científico en tanto en cuanto que las patentes son un medio útil para ser conocidos todos los detalles de una invención, de un descubrimiento, o de cualquier cosa que pueda ser susceptible de patentar? No quisiera incurrir yo ahora en trabalenguas legislativos que no es lo mío, pero desearía saber sobre todo si cree que de esta manera la capacidad de desarrollo de nuevos proyectos de programas de I+D en España tiene sobre todo un respaldo jurídico que en un momento pudiera no verse.

Por otro lado, usted ha hablado del Convenio de Oviedo, y decía que parecía que el Consejo de Europa hubiese pasado la patata caliente al Parlamento. Son dos entes legislativamente diferentes y el Comité Director de Bioética del Consejo de Europa no tiene capacidad legislativa, solamente consultiva, de modo que la última palabra la tuvo el Parlamento y el Comité solamente se dirigió en la forma que creyó a través de un documento. Tengo que decirle que en ese momento yo no formaba parte del Comité. Esa es quizá, no esa situación tanto de pasar la patata caliente, como tampoco de que no son los países que forman los observadores y los miembros del Comité de Bioética, que son bastantes más que los que forman el Parlamento Europeo. Por tanto, hay esa disfunción de dos funciones legislativas diferentes.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Lacadena para contestar a las preguntas.

El señor **LACADENA CALERO**: Contestando a la pregunta que creo es el fondo de su intervención, la respuesta es sí. Tener un marco legal que permita saber a los investigadores públicos o privados qué derechos y obligaciones o qué prohibiciones tienen en el marco de su actividad investigadora creo que es absolutamente necesario. En España ha habido poca tradición de patentes de investigación. En la universidad trabajamos *gratis et amore* por vocación investigadora, pero según qué tipo de investigación detrás debe haber ya la cuestión de la patentabilidad. No podría fijar fechas pero creo que hace no muchos años a casi nadie en la universidad nos importaba la cuestión de las patentes, investigábamos porque nos gustaba investigar, sobre todo estoy hablando de mi campo dentro de la biología y la genética, en otros campos evidentemente sí que tendrían lo de las patentes. Ahora todo el mundo sabe

que se puede patentar, que se debe patentar. Otra cosa es si las patentes deben favorecer al grupo de investigación, al departamento que la ha hecho o a la universidad. Según qué tipos de organismos, se solventa de una forma o de otra. En otros sitios cuando uno entra a trabajar tiene que firmar un papel donde dice que cualquier descubrimiento no es de su propiedad sino que es propiedad de la institución. En cualquier caso, aparte de que es necesario, tener esta adaptación de la legislación española a la directiva europea me parece enormemente positivo, independientemente de que pudiera haber ciertos tipos de matices que se pudieran mejorar. Eso como contestación a la pregunta esencial que usted me hacía.

En esa línea evidentemente es muy importante educar a la sociedad, porque cuando el ciudadano de la calle oye hablar de patentes enseguida piensa en términos de imperialismo, en términos de multinacionales, y alguien argumenta, los medios de comunicación o en cualquier tipo de foro público, que la posibilidad de patentar retrasa la investigación. Eso lo niego en absoluto, porque a mi juicio más retrasaría que por no poder patentar la gente se callara lo que está haciendo, y si estamos en un tipo de economía donde he mencionado inversiones de hasta 500 millones de dólares por promedio de cada fármaco que llega al público, ¿de dónde sale ese dinero? Evidentemente si hay unas inversiones debe haber una recompensa lícita, dentro de los límites legales y lícitos. En ese sentido yo creo que las patentes son útiles para la investigación, porque permiten a la misma seguir un camino posiblemente más rápido, porque nadie se va a guardar nada ya que el que quiera utilizarlo lo puede hacer si paga. Estamos en un sistema en el que para adquirir algo hay que pagarlo.

Ha dicho que en la investigación podría ocurrir que el investigador primero investigara y luego patentara; si se publica no se puede patentar. Conozco investigadores muy buenos que estaban en laboratorios privados y decidieron marcharse porque no les dejaban publicar lo que estaban haciendo pues iba en contra de la propia política de patentes del laboratorio que les pagaba. Evidentemente si no se puede publicar porque en el momento en que se publica no se puede patentar, hay una contradicción respecto a la promoción en sí de la investigación.

Por otro lado, yo me refería al Convenio europeo de derechos humanos y de biomedicina que tiene rango jurídico puesto que lo firmado es de obligado cumplimiento, y allí no se plantea el problema de las patentes de genes humanos; yo me refería a ese convenio, no a otras declaraciones de tipo más o menos de conciencia o de lo que se quiera, pero éste tiene, como todos sabemos, rango jurídico.

Termino mi intervención diciéndoles que este verano una de las lecturas que he hecho ha sido un libro que tenía atrasado desde hacía tiempo, que era *La medianoche en Bhopal*, de Dominique Lapierre, donde describe

la catástrofe de aquella contaminación de productos químicos e insecticidas en una fábrica en La India, y me impactó la última página del libro, donde después de toda la tragedia que se narra de todos los muertos y todas las cosas dice: y apareció un nuevo cartel donde la compañía Monsanto ofrecía plantas y semillas transgénicas al agricultor indio. Eso es tanto marketing como lo de *terminator*.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchísimas gracias, señor Lacadena Calero. Como a todos los compañeros y muy especialmente quiero agradecerle en nombre de la Cámara, de la Comisión de Ciencia y Tecnología y en el mío propio su presencia aquí y su contribución valiosísima para la mejora del proyecto de ley que os ocupa. Muchas gracias. **(Pausa.)**

— **DE DOÑA MARGARITA SALAS FALGUERA, PRESIDENTA DEL INSTITUTO DE ESPAÑA. (Número de expediente 212/000630.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señorías, vamos a reanudar la sesión. Invito a doña Margarita Salas Falguera, presidenta del Instituto de España, a que ocupe su lugar en la mesa.

Señora Salas, bienvenida a esta Comisión. Tiene la palabra.

La señora **SALAS FALGUERA**: Muchas gracias, señora presidenta, por esta invitación para comparecer en esta Comisión de Ciencia y Tecnología en relación con el proyecto de ley para adaptar la Ley española de 1986 a la del Parlamento Europeo de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Es evidente que los avances realizados en el último cuarto del siglo XX, el siglo pasado ya, en biología molecular y en genética molecular, así como el desarrollo de toda la tecnología de ingeniería genética, hacen que la biotecnología sea evidentemente un área de un gran futuro, no sólo desde el punto de vista económico, sino también desde el punto de vista de la salud, de la alimentación, del medio ambiente, etcétera.

Voy a comentar el proyecto de ley que se propone en relación con la directiva del Parlamento Europeo. De acuerdo con esta directiva del Parlamento Europeo, las invenciones biotecnológicas son patentables siempre que reúnan los requisitos adecuados de patentabilidad, como son la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial. En este sentido, estoy de acuerdo con el profesor Lacadena en el artículo 4.1, que dice: son patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva. Esto es redundante, quizá habría que redactarlo de otra forma para no incurrir en esta reiteración. Por otro lado, el Parlamento Europeo dice que las invenciones biotecnológicas son patentables aún cuando tengan por objeto un producto compuesto por o que contenga materia biológica o un procedimiento por el que se produzca, transforme o utilice materia biológi-

ca, aunque se admite la patentabilidad de materia biológica si ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico, incluyendo en este caso las secuencias genéticas con una aplicación industrial determinada. Después quizá volveré a este tema para concretar un poco más lo que yo entiendo por esto.

Por supuesto, en la directiva del Parlamento Europeo se delimitan las invenciones biotecnológicas patentables, en el sentido de delimitar la patentabilidad de invenciones por motivos éticos o de orden público. No entiendo muy bien esto de orden público; yo diría: delimitar la patentabilidad de invenciones por motivos éticos. No veo qué motivos de orden público puede haber para denegar la patentabilidad. En este sentido, se prohíbe la patentabilidad de procedimientos de clonación de seres humanos. Aquí entiendo que son los procedimientos de clonación por la tecnología desarrollada hace cinco años por el profesor Ian Wilmut, de la Universidad de Edimburgo, por la cual se dio lugar a la oveja Dolly, es decir núcleos de células maduras se transfieren a huevos a los que se ha eliminado el núcleo. Evidentemente, la oveja Dolly salió de uno de 277 huevos a los que se transfirió el núcleo de la célula madura, lo cual es una eficiencia escasísima. Por una parte, esto no sería transferible a seres humanos por su ineficacia; por otra parte, como el propio Ian Wilmut ha dicho reiteradamente, su procedimiento de clonación de animales no sería aplicable a seres humanos por el tipo de defectos genéticos o de enfermedades a que daría lugar. Por otro lado, discrepo en el “de” o en el “en”, que decía el profesor Lacadena. A mi me parece correcto procedimientos de clonación de seres humanos. Por supuesto, modificación de la identidad genética germinal del ser humano, estoy absolutamente de acuerdo. Este es uno de los motivos por los cuales la tecnología de la terapia génica no se ha desarrollado como podría haberse predicho hace años. Es decir, la terapia génica es tratar de poner un gen funcional allí donde había uno no funcional. Entonces, como este tipo de tecnología está absolutamente prohibida en la línea germinal —y en esto estoy absolutamente de acuerdo—, esto trae consigo los problemas de hacer una terapia génica eficiente en células somáticas para llevar el gen funcional de modo eficiente mediante vectores, bien vectores retrovirales o bien vectores de tipo adenovirus para llevar el gen funcional al sitio donde estaba el gen no funcional. Es evidente que todavía toda la tecnología de la terapia génica está poco desarrollada. Incluso hace unos años en Estados Unidos hubo un *boom* de financiación para hacer terapia génica, pero pronto se dieron cuenta de que esto realmente no llevaba a buen término y se dejaron de financiar las investigaciones en relación con terapia génica. Ahora creo que se está volviendo, porque es una tecnología que puede solucionar muchos problemas, sobre todo ahora que conocemos la secuencia del genoma humano y que vamos a conocer genes cuyas mutaciones deter-

minan la aparición de muchas enfermedades, y sería una pena no tener la tecnología de la terapia génica para poder solucionar realmente estos problemas; pero de momento la tecnología está poco desarrollada.

Otro punto en el que se prohíbe absolutamente la patentabilidad es la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, pero no los que tengan objetivo terapéutico o de diagnóstico. En esto estoy de acuerdo; es decir, utilizar embriones humanos con fines industriales o comerciales para mí es inaceptable, pero la utilización de embriones humanos o lo que el profesor Lacadena llamaba preembriones humanos, es decir embriones antes del día 14 de desarrollo, para obtener de ahí células madre, células pluripotentes a partir de las cuales, como ya se conoce la tecnología —publicada en el año 1998 por investigadores de la Universidad de Wisconsin— de diferenciar estas células madre en distintos tipos de tejidos y que sirvan para trasplantes eventuales de distintos tipos de tejidos, esto para mí es absolutamente aceptable. Es más, ya lo he comentado en la prensa, creo que la utilización de células madre con fines terapéuticos es algo que debe regularse y permitirse. Evidentemente hay distintos procedimientos de aislamiento de células madre, distintas fuentes de células madre, unos son los embriones humanos resultado de las fecundaciones *in vitro*. En este momento hay 40.000 embriones humanos congelados, que no se sabe qué hacer con ellos; las alternativas son: mantenerlos congelados *sine die*, destruirlos o utilizarlos para experimentación con fines terapéuticos. Mi posición personal es que debemos regular este último tipo y dar la posibilidad de trabajar con estos embriones congelados, que de otra forma no se haría nada con ellos, y a partir de esos embriones congelados poder aislar las células madre para utilizarlas con fines terapéuticos.

Finalmente, otra prohibición absoluta de patentabilidad son los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que no redunden en utilidad médica. Esto me parece adecuado; creo que se deben patentar si en la modificación genética de los animales hay beneficios médicos, pero si no hay utilidad médica, creo que no. Este cuarto punto de prohibición absoluta podría ser muy amplio porque en la modificación de la identidad genética de los animales puede haber mucha experimentación antes de que redunde en una utilidad médica.

También se dice que son patentables los procedimientos biológicos de vegetales o de animales por métodos naturales como el cruce o la selección; evidentemente si son métodos naturales no son invenciones y no son patentables. Como comentó el profesor Lacadena tampoco se consideran invenciones patentables los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, pero sí lo serán las invenciones de aparatos o instrumentos

para la puesta en marcha de tales métodos. Estoy de acuerdo con esto también, es decir los métodos de tratamiento del cuerpo humano no deben ser patentables, pero sí la tecnología, las invenciones, los aparatos o las drogas para dichos tratamientos.

Volviendo al artículo 5.bis, incide en algo que dije al principio. Dice el punto 1: El cuerpo humano en los diferentes estadios de su desarrollo o el descubrimiento de uno de sus elementos en los que se incluya la secuencia parcial —dice la secuencia parcial de un gen— y yo añadiría, como ha dicho también el profesor Lacadena, la secuencia total o parcial de un gen; ahí habría que indicar la secuencia total o parcial de un gen, no constituye inventos patentables. Ya se ha comentado toda la discusión que hubo a raíz del conocimiento de la secuencia del genoma humano con las dos posturas, la de la empresa Celera Genomics y la postura del consorcio público. La empresa decía que es patentable la secuencia del genoma humano y el consorcio público decía, evidentemente, que no es patentable. Yo estoy de acuerdo en que no sea patentable el conocimiento de la secuencia del genoma humano; no debe serlo, porque debe ser accesible y asequible a toda la humanidad. Es decir, no tenemos por qué pagar *royalties* a una empresa por conocer la secuencia de un determinado gen. Después está la cuestión que también comentaba el profesor Lacadena. En el genoma humano un gen no es una proteína; un gen, en el genoma humano, puede ser hasta cuatro o cinco proteínas distintas debido a la existencia de esos elementos: exones e intrones que pueden combinarse de distintas maneras para dar lugar a distintas proteínas. Aquí tengo mis dudas. Por ejemplo, si se descubre que una determinada combinación de exones da lugar a una determinada proteína y que otra reorganización de exones da lugar a una proteína distinta, estos descubrimientos que van a venir en el futuro, la llamada proteómica, ¿hasta qué punto son patentables o no estos descubrimientos?. Mi impresión personal es que las cuestiones básicas, aunque sean descubrimientos en relación con cómo se reorganizan las partes de los genes para dar lugar a una proteína, quizá no deben ser patentables; lo que sí puede ser patentable es la utilización y el conocimiento de los genes, eventualmente, para obtener un fármaco, etcétera, pero mi impresión personal es que no debería ser patentable lo que es básico del genoma humano, como pueden ser los genes propiamente dichos y las proteínas a que estos genes dan lugar con sus funciones.

El artículo 5.bis, en el punto 2, dice que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia —aquí pondría de nuevo total o parcial— de un gen podrá ser patentable aunque dicho elemento sea idéntico al de uno natural. Por esto entiendo que si uno conoce la secuencia del genoma, la secuencia de los genes y uno quiere aislar un determinado gen, como por ejemplo lo que ha pasado hace tiempo con el gen de la insulina,

pues se aísla el gen de la insulina, se clona en un vector de expresión (esta clonación no tiene nada que ver con la clonación de seres humanos o de animales, pero es una terminología que utilizamos en biología molecular); un gen determinado lo ponemos en un vector que expresa este gen abundantemente, y a partir de este vector de expresión puesto en la célula adecuada que puede ser una célula de levadura, una célula animal o incluso la *Esterichia Colli*, una célula bacteriana, se sobreexpresa y se obtiene, por ejemplo, la insulina. Esto sí es patentable. En esto estaría totalmente de acuerdo.

Otra cosa obvia es que la aplicación industrial de la secuencia total o parcial de un gen debe figurar, por supuesto, en la solicitud de la patente. También en relación con lo que comentaba el profesor Lacadena —y ya termino—, en cuanto al tema de la explotación agrícola, de las semillas, diré que evidentemente es obvio el derecho que tiene el agricultor a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. En este sentido, estoy absolutamente en contra de estas semillas porque van en contra de esta posibilidad, de que el agricultor que compra en un momento determinado una determinada semilla para su explotación al cabo del año se encuentra con que ya no la tiene, con que tiene que volverla a comprar. Creo que esto es pasarse en el tema de las patentes y querer obtener rendimientos y beneficios a costa del agricultor.

Desde mi punto de vista es lo que me ha parecido más interesante y más relacionado con lo que yo podría comentar. Evidentemente hay otras cuestiones más formalistas, más legales, en las que me parece que no soy competente.

Esto es todo. Muchas gracias.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señora Salas Falguera, por su valiosa aportación.

Vamos a pasar al turno siguiente de intervención de los señores portavoces. Por el Grupo Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quiero dar las gracias a doña Margarita Salas por acudir al Congreso. Es un honor que la presidenta del Instituto de España comparezca ante esta Comisión y es una satisfacción escuchar su intervención, que yo creo ha sido clara y el Grupo Socialista comparte en gran medida muchas de las cosas que ha dicho.

Nosotros llevamos dos sesiones, la de ayer y la de hoy, en las que estamos viendo las diferentes opiniones de los distintos sectores. Queremos saber, en primer lugar —es una pregunta que solemos hacer—, si debemos trasponer esta directiva, este proyecto de ley. El Grupo Socialista cree que se debe trasponer la directiva, pero creemos —y lo hemos dicho en más de una intervención— que tampoco podemos poner todos los

huevos en esta cesta, dicho de otra manera, esto no va a ser la panacea; es positivo, es un paso, traspongámosla pero intentando que se mejore. Estamos en el momento de confeccionar las enmiendas parciales y hay que mejorar para clarificar, para eliminar incertidumbres que puede haber aquí en este texto y que evidentemente con su intervención nos ayuda también a despejar de una manera tremenda.

Hasta el momento sólo ha habido cuatro países que la hayan traspuesto. Esto simplemente es algo indicativo cuando el límite era julio de 2000, y eso significa que estamos en un momento complejo; complejo porque lo referente a la biotecnología es muy complejo y desde el punto de vista jurídico inclusive más. Se defiende el tema de patentes y el Grupo Socialista también. ¡Cómo vamos a estar en contra del sistema de patentes! Pero dicho esto, no es menos cierto que el sistema de patentes está muy bien siempre y cuando favorezca que haya una información accesible a todo el mundo, pero en tanto en cuanto lo que favorezca sea que haya un predominio, una posición de dominio, de explotación exclusiva por parte de determinadas empresas multinacionales, también puede crear un cierto problema al investigador que está en el sector público.

Digo esto al hilo de lo que usted comentaba de la no patentabilidad de la secuencia del genoma humano, posición que evidentemente compartimos y tiene que ver con algo de lo que usted también ha hablado, que es la investigación con células madre embrionarias o procedentes de preembriones; no voy a hablar hoy aquí de eso, pero no es menos cierto que ayer se dijo aquí. Recuerdo un artículo de Jeremy Rifkin hace unos días en un periódico en el que se dice que parece ser que existen —y le pido los datos— dos patentes sobre el tema de células madre embrionarias, dicho de otra manera, una parece que es de transferencia nuclear y la otra específica de obtención de esas células madre.

¿Qué puede ocurrir? Nosotros que estamos a favor absolutamente de ese tipo de investigación no queremos que en un momento determinado esto que sí es patrimonio de la humanidad —esto es innegable— esté solamente en unas manos. Esta trasposición, este proyecto de ley, permite tener esa flexibilidad. ¿Se puede mejorar? ¿No estaremos avanzando por un camino negativo? Esas son las reflexiones que le quería hacer. Como estamos mal de tiempo no voy a hacer ningún comentario más. Tomamos nota de algunas cosas que usted ha dicho y que evidentemente intentaremos incorporar vía enmienda parcial en el debate posterior del proyecto de ley.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra el señor Silva, por el Grupo Catalán (Convergència i Unió).

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Gracias a la compareciente por la información y por la opinión que nos ha manifestado.

Por razones de tiempo sólo le formularía una pregunta. En el momento que he entrado en la sala, porque los grupos pequeños nos tenemos que prodigar mucho, creo que estaba rebatiendo la afirmación del profesor Lacadena en cuanto a esa distinción entre procedimientos de clonación del y en seres humanos. La verdad es que, precisamente porque era el momento en que entraba, no he percibido si extraña algún tipo de conclusión o si ésta era que lo que se conoce normalmente como clonación terapéutica, desde esos procedimientos estaría excluida de la patente en virtud del artículo 5.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Fernández de Capel, por el Grupo Popular tiene la palabra. Bienvenida y muchas gracias por su presencia, doctora Salas.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: La verdad es que nosotros tenemos ahora un instrumento que hace unos años era impensable en España y que viene de la mano de nuestra incorporación a la Unión Europea, porque la directiva que nos ocupa es un instrumento que tenemos obligación jurídica de trasponer, el plazo de trasposición finalizó el 30 de julio de 2000, por indicación del Consejo de Estado, que la ha informado favorablemente y por el propio concepto de lo que supone la armonización legislativa en muchas materias en la Unión Europea. Como todos sabemos, es una ley de mínimos, es un marco estatutario general, pero de alguna manera intenta regular un mundo nuevo que se nos avecina en el plano científico a nivel europeo.

Ya se ha comentado en esta sala que hay una diferencia en los tiempos, y cada Estado tendrá que ver sus responsabilidades ante la propia Unión Europea, en los tiempos. En los modos sí hay cierta libertad. El Gobierno intenta hacer una modificación de la Ley de Patentes. La directiva indica que no debe ser una ley aparte sino que se debe modificar el propio sistema de patentes, en tanto en cuanto incorpore la directiva al sistema de patentes. Como la directiva se ha discutido tanto, ya nace un poco viciada, los que nos movemos en ciertos sectores universitarios y científicos podríamos decir a corto, debería ser mucho más explícita, pero naturalmente es un marco en el que todos nos tendremos que mover.

Aquí se ha hablado de muchas cosas y yo quería preguntarle, por ejemplo, si en lo que se refiere a las patentes usted considera a estas patentes nuevas que van surgiendo día a día de la biotecnología, que nuestros científicos, cuando tienen un marco jurídico claro, aunque sea el marco estricto que nos plantea la directiva, que nuestros científicos mejoran su situación científica, de relación y de transferencia de conocimientos, de relación con otras entidades internacionales y naciona-

les, con la empresa pública, favorece incluso el mismo sistema de empresas estatales y de empresas que puedan surgir en este momento en torno a la nueva ciencia del siglo XXI, que es la biotecnología. ¿Cree que supone un incentivo a nuestros jóvenes investigadores, que los hay y muy buenos? En el ámbito de la biotecnología España tiene un magnífico plantel de investigadores en todos los campos, pero en este es francamente muy bueno. Los Estados que todavía no han aprobado la directiva, como Francia, Bélgica, ¿cree usted que han sufrido un retraso en biotecnología, que han dejado de investigar, que han dejado de trabajar por ello, aunque estén considerando ir adaptando la directiva un poco más lentamente, porque ha habido un recurso? Ha habido algún país que presentó recurso, pero está basando, casi en todos sus considerandos, en cuestiones de tipo técnico, si se utilizó el artículo 100 de la Unión Europea o el artículo 225, si afectaba a la Ley de comercio interna; es decir ninguna cuestión que afectara a la salud ni al medio ambiente ni a los investigadores. Simplemente se trata de alguna objeción de tipo ético hecha por algún país, pero son cuestiones más bien de fórmula que están todavía en trámite. Podríamos decir que esta figura parecida al fiscal rechazó el recurso; si ha sido obligado.

Señoría, ¿cree usted, en su amplísima experiencia y en su sabio conocimiento, que el que haya un marco jurídico para que nuestros investigadores puedan sentirse un poco más cómodos ante la sociedad y el mundo científico internacional va a redundar en su beneficio?

La señora **VICEPRESIDENTA**: La señora Salas Falguera tiene la palabra.

La señora **SALAS FALGUERA**: Contestaré primero al representante de Convergència i Unió y después a la representante del Partido Popular.

En relación con su pregunta, el proyecto de ley dice claramente que no es patentable la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, pero sí los que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico. Por supuesto, pienso que esto es muy amplio y muy general y abre las puertas a una patentabilidad y a un posible uso de embriones humanos para la obtención de células madre con fines terapéuticos. Como todos sabemos, en este momento en nuestro país no sé si se puede o no utilizar o no se pueden obtener, aunque la cuestión es si se pueden utilizar. Es decir, sabemos que hay al menos un investigador que no sé si las está utilizando o no en España. Ha habido sobre ello mucha discusión y no quiero yo hablar sobre lo que no sé directamente. Lo que sé es que sí se pueden utilizar las células madre en este país, lo que no se puede es obtenerlas; hay que obtenerlas fuera de España. Lo mismo está ocurriendo en Estados Unidos, donde el Gobierno federal no financia la investigación para la obtención de células madre. Los investigadores públi-

cos tienen que obtener las células madre a partir de empresas farmacéuticas. Como saben, hace unas semanas, miembros de la Academia de Ciencias de los Estados Unidos han pedido al presidente Bush que sea posible la financiación federal para investigación y para la obtención de células madre, porque los beneficios terapéuticos que este tipo de investigación va a producir se prevé que sean enormes y lo que nadie quiere es que toda esta tecnología se quede en manos de empresas privadas.

No sé si con esto, le he contestado adecuadamente.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Si me perdona, señora presidenta, yo me refería a la letra a), cuando habla de los procedimientos de clonación de seres humanos. Ha sido justo cuando entraba en la Comisión. El profesor Lacadena decía que al establecer esta prohibición de patente de los procedimientos de clonación de seres humanos, se estaba hablando de procedimientos de clonación reproductiva, pero sobre la base de la distinción en procedimientos de clonación de seres o procedimientos de clonación en seres humanos, salvaba la posibilidad de patentar los procedimientos de clonación terapéutica. Cuando he entrado en la Comisión, quizás he hecho una intervención errónea, me daba la impresión de que usted estaba haciendo alguna referencia a de seres humanos o en seres humanos.

La señora **SALAS FALGUERA**: Yo no veo la necesidad de modificar procedimientos de clonación de seres humanos, porque está suficientemente claro y explicativo, respecto a poner en seres humanos. No veo la necesidad de esta modificación. Yo lo dejaría tal como está: procedimientos de clonación de seres humanos.

En relación con la pregunta de la representante del Partido Popular, la existencia de un marco jurídico de patentabilidad de procedimientos de productos va a ser beneficioso para la comunidad científica, para sus relaciones con las empresas. Como todos sabemos, en España, la relación de la investigación más básica con las empresas es escasa y todos sabemos también que de la investigación básica surgen las aplicaciones y este marco legislativo para la patentabilidad de productos, procedimientos, etcétera, tiene que ser beneficioso, no va a producir ningún problema. En este sentido, tengo que referirme al compareciente anterior, profesor Lacadena, que comentaba que el hecho de patentar un producto hace que no se pueda publicar. Yo creo que esto no es así. Uno tiene que patentar antes de publicar, pero esto es perfectamente factible. Nosotros mismos, y no quiero con esto darme autobombo, hemos patentado una enzima, una DNA polimerasa, hemos publicado muchísimo sobre esta DNA polimerasa y ahora se está empezando a explotar por una empresa americana. Creo que esto va a favorecer que nuestro laboratorio reciba los *royalties* de esta empresa americana y nos

ayude a financiar la investigación más y mejor. Yo veo positivo este marco jurídico para las patentes.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Perdón, le preguntaba si usted creía que países europeos, por ejemplo, Francia, que no habían traspuesto todavía esta directiva, habían hecho algún corte en su investigación biotecnológica o iba a suponer un freno en la misma, o era porque estaban en contra de medidas contra la biotecnología o había alguna otra razón. Cuando no se ha adaptado una legislación que trata sobre una cuestión determinada se presupone a veces desde la opinión pública que el que no la adapta es porque está en contra de esa ciencia. ¿En su opinión personal, cree usted que todo lo anterior sucede por esta causa o simplemente por cuestiones de tipo técnico, jurídico o legislativo que no nos compete?

La señora **SALAS FALGUERA**: Creo que estos países que ha citado, Alemania, Francia, Bélgica, Italia, siguen trabajando muy activamente en biotecnología y no por no haber adaptado todavía su marco legal a la directiva del Parlamento Europeo van a dejar de investigar. No sé por qué motivos habrá sido; pueden ser motivos puntuales, por no haber acuerdo en alguna cuestión puntual, pero pienso que estos países son países muy fuertes en este tipo de tecnologías.

La señora **VICEPRESIDENTA**: ¿Alguna otra pregunta? (**Denegación.**)

Señora Salas Falguera, en nombre de la Cámara, de la Comisión de Ciencia y Tecnología y en el mío propio, queremos reiterarle nuestro agradecimiento por su presencia aquí durante esta mañana. Le agradecemos muchísimo su extraordinaria intervención y, sin duda alguna, la valiosa aportación que supone para el bien hacer del proyecto de ley que nos ocupa. Muchas gracias.

— **DE DON MARIANO ESTEBAN RODRÍGUEZ, DIRECTOR DEL CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA –CSIC– (Número de expediente 212/000631.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Vamos a recibir al siguiente compareciente, don Mariano Esteban Rodríguez, director del Centro Nacional de Biotecnología. Tenga, don Mariano, la bondad de subir a la mesa. (**El señor secretario, Reguera Díaz, ocupa la presidencia.**)

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Quiero agradecer a don Mariano Esteban su comparecencia en esta Comisión y pedirle, como al resto de los comparecientes, que se ajuste al tiempo para de esta manera cumplir con el horario previsto en la junta de portavoces. Tiene la palabra.

El señor **ESTEBAN RODRÍGUEZ**: Señorías, es para mí una gran satisfacción dirigirme a esta Cámara con motivo del debate de este proyecto de ley, la cual representa al cabo de 16 años una nueva adición en un terreno que se está moviendo con una gran rapidez cual es la biotecnología. En primer lugar quisiera matizar que así como las normativas van lentamente y ha habido muchas modificaciones a la normativa europea, en la biotecnología como tal España como país debe de aplicar, establecer y llegar a un acuerdo por el cual este proyecto de ley vaya para adelante. No podemos seguir rezagados, ya que una ley de esta naturaleza incide en un campo donde el potencial de proyección económica va a ser enorme en los próximos años. Hay que pensar que los nuevos medicamentos dentro de pocos años serán mayoritariamente obtenidos por métodos biotecnológicos y el impacto de la biotecnología va a afectar a toda la sociedad a todos los niveles, no solamente en salud —por ejemplo, en enfermedades tumorales, alteraciones genéticas, enfermedades infecciosas, enfermedades neurodegenerativas—, sino en la agricultura y el medio ambiente. Es muy deseable la aplicación de una ley que regule todos estos avances de la biotecnología.

Comento que las leyes van más lentamente que la ciencia y es lógico, forma parte de un proceso natural, pero creo que es importante establecer un marco legal que regule todos estos avances científicos. España se tiene que proteger. La famosa frase de que inventen ellos nos ha perjudicado enormemente. Afortunadamente en estos últimos años España ha dado un avance muy significativo en ciencias. Somos un país que antes no contaba a nivel mundial, pero hoy en día tenemos un peso significativo en la comunidad científica mundial. El nivel de publicaciones de nuestro país se ha más que duplicado en estos últimos años y ha sido un esfuerzo de todos los partidos que la ciencia vaya avanzando en nuestro país. Yo creo que es un deber de todos. Ello se ha visto en el aspecto de que lo que da credibilidad a un país es la ciencia que desarrolla. Eso beneficia a todos los sectores porque da, efectivamente, la credencial de que lo que viene de España tiene esa credibilidad y garantía de producto.

Dicho esto, quiero resaltar que desde el punto de vista de la ley siempre se puede introducir modificaciones y aquí uno no termina nunca. Se ha comentado —y creo que estamos de acuerdo todos los científicos en este sentido— que las aplicaciones de la biotecnología son muy importantes para nuestra sociedad y que hay que proteger estas invenciones. En España no tenemos tradición en cuanto a proteger nuestras invenciones, precisamente porque ha habido falta de cultura, y hoy en día, afortunadamente, gracias al esfuerzo que se ha realizado durante los últimos 15 ó 20 años, esto ha ido progresando continuamente y es deseable que sigamos haciéndolo de forma exponencial, como lo estamos

haciendo en el Centro Nacional de Biotecnología que yo represento.

En cuanto a temas sensibles, el artículo 4 habla de lo que es patentable —y estoy de acuerdo en todos los aspectos patentables—. El artículo 4 bis.3 dice que no se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico. Estoy totalmente de acuerdo en que esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos o instrumentos. Lógicamente el desarrollo de productos, técnicas o metodologías aplicadas al diagnóstico al cuerpo humano es algo que se debe de mantener y hay que cuidarlo, porque eso irá introduciendo nuevos elementos; es decir, el concepto de la medicina a la carta del que estamos hablando hoy en día se aplicará en el cuerpo humano en este sentido. Hay muchos aspectos que son lógicamente patentables y que hay que proteger.

Estoy totalmente de acuerdo en que no podrán ser objeto de patente los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, ni la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, pero yo creo que debería incluirse en este apartado —porque creo que lo deja demasiado cerrado— el punto que se menciona justamente en la exposición de motivos, en la segunda página —porque es conveniente clarificar las leyes— que dice que no obstante, la prohibición de utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles. Estamos considerando esa preocupación social por la utilización de embriones humanos, pero hay que pensar que los embriones humanos son una aproximación más dentro de las tres fuentes de generación de las llamadas células madre sobre las que se ha hablado aquí muchas veces, esas células pluripotentes que podamos utilizar para derivar en tejidos y corregir determinadas patologías como lesiones cerebrales, reparación de tejidos lesionados o como terapia para distintas enfermedades. La aproximación de los embriones humanos tiene la ventaja de que se pueden obtener muchas células que proliferan rápidamente, que tienen los telómeros largos —es la característica que define que las células se mantengan en estado sano— y, lógicamente, tiene los inconvenientes éticos, en los que no voy a entrar. La segunda aproximación es el cordón umbilical, que se utiliza para la obtención de células madre. Es una práctica que está legalizada y es una fuente más. Tiene la ventaja también de los telómeros largos y, por tanto, las células proliferan rápidamente. La tercera aproximación sería el tejido adulto, del cual se pueden obtener también células madre, y tiene el inconveniente que los telómeros ya son cortos y pueden surgir problemas más adelante que no sabemos

todavía, pero la ventaja es que tiene gran número de células. Lógicamente todas las metodologías que sirven para poder controlar y dirigir esas poblaciones de células —todavía estamos en fase temprana— deben quedar bien contempladas en la normativa, de ahí que haya comentado que se añada en esta parte ese apartado relativo a los fines terapéuticos.

En lo demás estoy de acuerdo. Las variedades vegetales y las razas de animales ..., el término raza es algo discutible. El artículo 5.2 sí dice que las variedades vegetales y las razas de animales no serán patentables. Serán sin embargo 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. Por eso comento que se debe de incluir en el punto 1. c) del artículo 5 esa modificación.

También estoy de acuerdo con el artículo 5 bis, relativo al cuerpo humano en sus diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como en lo relativo a la secuenciación estoy de acuerdo con la doctora Salas y considero que se debe incluir la secuenciación total o parcial del gen y no podrán constituir menciones patentables como tal del genoma humano, como genoma no debe ser patentable, pero seamos consecuentes de que si de los 30, 40 ó 50 mil genes que se codifican habrá patentes para un determinado gen y una aplicación de ese producto que codifica un gen que es una proteína. Sí sabemos que el genoma humano es igual que el del ratón, en cuanto a información genética se refiere, pero la diferencia es abismal. ¿Qué determina esa diferencia? La determinan las proteínas que codifica, que sufren modificaciones y que unas proteínas hablan con las otras. Esto es lo que se irá patentando progresivamente a medida que conozcamos la funcionalidad. Una proteína puede tener múltiples funciones y se ha patentado una función, pero estamos viendo que ejerce múltiples funciones y, por tanto, esas funciones serán patentables. Por eso se da el apoyo a la investigación que facilite ese conocimiento y los que vayan más deprisa serán los que obtengan más patentes. Como he dicho al principio, el número de patentes presentadas por España es ridículo en comparación con otros países miembros de la Unión Europea.

El punto 2 está cubierto, pero quisiera hacer alguna puntualización, aunque no soy legalista. Un elemento aislado en el cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia total o parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Uno patenta un gen de acuerdo con una función. Ahora bien, en el siguiente punto se dice que la aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud. Yo creo que debería figurar algo más sobre la funcionalidad en algún aspecto porque eso es lo que va a diferen-

ciar el que una empresa patente y crea que con ello tiene cobertura de todo. La funcionalidad definida nos va a ayudar más a proteger una invención, aunque el gen haya sido ya patentado y la propiedad inicial también, pero de ese gen vamos a sacar más propiedades y quedará el texto más clarificado, porque ahora simplemente dice un elemento aislado del cuerpo humano. A mí me gustaría añadir con una función definida u obtenido de otro modo.

Respecto a las plantas es muy importante la protección de este sector, sobre todo en España, que es un país eminentemente agrícola. En España se ha hecho mucho cruzamiento genético por métodos más naturales y eso o las selecciones no está protegido. Sí está protegido lo que se deriva del conocimiento genético que se contempla en esta ley. Como experiencia personal he visitado en El Ejido a una avalancha de jóvenes agricultores que han desarrollado unas tecnologías tremendas y es triste ver cómo muchas variedades que ellos generan se las llevan a Holanda porque ellos no saben que eso puede tener una posible patentabilidad si se define la función. Es importante que nosotros a nivel de país protejamos en la mayor medida posible los conocimientos que se van generando en el sector biotecnológico, agrícola, etcétera.

Como mensaje final, es importante que España vaya hacia delante, que sea progresista en la implementación de una ley que tiene una repercusión enorme para todos en un futuro inmediato, que ya lo está teniendo, y lo que buscamos es precisamente proteger todas esas invenciones y que España, en la medida de lo posible, se beneficie de estas patentes, porque desgraciadamente todavía estamos muy lejos de otros países.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Gracias, señor Esteban, por su magnífica exposición.

Tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Muchas gracias, don Mariano Esteban por su comparecencia aquí y por su exposición. Es usted el director del Centro Nacional de Biotecnología que ha alcanzado un desarrollo magnífico, está cumpliendo un papel excelente en la conexión del sector público y el sector privado, así como en la formación de investigadores y, por lo tanto, es una satisfacción tenerle en esta Comisión.

El Grupo Socialista está en la línea —ya se debatió una enmienda a la totalidad— de que es positivo transponer una directiva, pero —y lo he dicho en más de un intervención— lo único que queremos conocer es qué efectos negativos puede tener. De ahí las comparecencias, sobre todo para intentar reducirlos al mínimo y, si se puede, anularlos. En la fase que vamos a entrar ahora de enmiendas parciales, intentaremos —y usted ha dado algunas ideas— mejorar el texto del proyecto de ley.

La transposición de esta directiva —ya lo he dicho anteriormente, pero como son varios comparecientes no tengo más remedio que comentarlo— no es algo que vaya a ser una panacea. Yo le preguntaba ayer al representante de la industria farmacéutica si conocía de su empresa o de otras alguna patente que no haya podido ser registrada porque no estuviera aprobado el proyecto de ley del que estamos hablando aquí en España o en otros países, y me dijo que ninguna. ¿Por qué? Porque se están registrando en la Oficina Europea de Patentes de Munich; me consta que la Oficina Española de Patentes y Marcas también se están registrando y siempre hay —doña Blanca Fernández-Capel insiste en ello— una mayor seguridad jurídica y hay que trasponerlo; lo hacemos con gusto, pero tampoco pensamos que esto vaya a solucionar muchas cosas. Es un elemento más, muy pequeño, porque no es casual que sólo cuatro países la hayan transpuesto. En ese sentido ahora estamos en una fase de debate y no es casual que haya habido diez años de debate para llegar a un acuerdo en una directiva de estas características. No es casual que algunos países hayan recurrido esta directiva, recurso que todavía está por resolver. Por lo tanto, sigue habiendo una serie de interrogantes ahí. Su intervención aclara algunos. Concretamente ya casi puedo anunciar con seguridad que presentaremos una enmienda en la línea que usted ha mencionado de añadir al apartado c) del artículo 5.1 la frase que figura en la exposición de motivos. Creo que es pertinente y que aclara más la situación. Estoy totalmente de acuerdo con lo que hemos hablado —y no quiero hablar de células madre, etcétera—. Con esa adición quedaría el texto más claro y más concreto.

Ayer también hablamos y no le gustaba a ninguno de los comparecientes, que conocían bien la terminología, de razas de animales. ¿Cómo podríamos redactarlo? Si tiene alguna idea, no las da antes de presentar las enmiendas, si no es hoy, otro día, porque ha habido dos o tres comparecientes que han dicho lo mismo: no parece claro lo de razas animales; variedades vegetales, sí; razas de animales no parece que sea el término más adecuado.

Lo de la aclaración de la funcionalidad también es un aspecto interesante que se puede tener en cuenta y que lo mejora. En el aspecto de las plantas no le he oído una propuesta. Coincidimos con su filosofía. ¿Tiene usted alguna propuesta para, a través de una enmienda parcial, mejorar esa situación y hacer que ese desarrollo tecnológico que lleva nuestro país no se vaya a otro lado y podamos aprovecharlo?

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Tiene la palabra la señora Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ**: Simplemente para agradecer la comparecencia del señor Esteban en nombre de nuestro grupo parlamentario por las aclaraciones

y la posición que ha dejado patente con respecto al proyecto de ley.

La pregunta que iba a formularle está dentro de las que le ha hecho el señor Lissavetzky porque a nosotros nos preocupa la aplicación y la transposición de esta directiva en los términos en los que está. Una preocupación añadida sería si no trasponerla podría perjudicar la patentabilidad de determinados descubrimientos en nuestro país. Puesto que hablamos de la Unión Europea y de la aplicación dentro de la Unión Europea de una directiva, aparte del retraso que lleva, ¿el hecho de que no se trasponga en otros países que la han recurrido y en otros que no están dispuestos a aplicarla hasta que no se sepa qué va a ocurrir con los recursos, o haya una renegociación, puede perjudicar a nuestro país o, por el contrario, estaríamos en las mismas condiciones que otros países de la Unión Europea?

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Tiene la palabra la señora Fernández de Capel, en nombre del Grupo Parlamentario Popular.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, doctor Esteban. Muchas gracias por su presencia en esta Cámara, que sabe que siempre nos es grátísima y necesaria porque nos ilustra sobre muchos de los problemas que se tienen a la hora de tomar decisiones en el ámbito legislativo en torno a la biotecnología y a todos los problemas de nuestros investigadores, las personas que en España se dedican a la biotecnología, relacionadas en el ámbito internacional y afortunadamente personas de excelencia. Nos aportan una serie de datos que nos van a ser muy útiles a la hora de decidir.

Como estamos en un ámbito legislativo, yo le quiero decir que esta directiva es de obligado cumplimiento por el tratado de adhesión a la Unión Europea y que todos los Estados miembros han de incorporarla en un plazo que ya ha cumplido (julio de 2000 era el plazo límite, encontrándonos ya en lo que se denomina moratoria), obligación que ha sido recordada por el Consejo de Estado, que emitió un informe favorable. Ha sido traspuesta ya en Dinamarca; en un país que tiene algo muy importante con relación a España en cuanto al desarrollo del I+D en los últimos años, como es Irlanda, que está siendo un ejemplo, en el Reino Unido, que es también un país puntero en biotecnología y en Finlandia.

Se han redactado proyectos de ley en Alemania, Italia, Luxemburgo, Holanda, Austria, Portugal y España lo está tramitando porque así lo indicaba explícitamente la directiva como una reforma de la ley de patentes. Hay países que todavía no han aprobado el texto, como son Grecia, Francia, Suecia y Bélgica. Hay un recurso enormemente técnico si se miran todos los considerandos y toda la materia jurídica en que se basa. Tratados comerciales, desacuerdo en la norma de tramitación (si se debió de tramitar a través del artículo 100 del tratado

de la Unión Europea o del artículo 225, como piden algunos de los recurrentes) tratados de libre comercio, de subsidiariedad en cuanto a la aplicación de alguna norma. Son temas que trascienden el plano científico solamente en algún aspecto que podríamos decir de consideración ética, pero prácticamente existe acuerdo en todos.

Se trata de una ley que no va a modificar en nada todo el régimen vigente de patentes. En general es una ley que, en mi opinión y en la de mi grupo, nace tarde, que debió llegar mucho antes para dar un impulso a la biotecnología en España.

Los que nos movemos en el ámbito universitario y en el ámbito de la investigación pública, sabemos las dificultades que tienen nuestros jóvenes investigadores, y nuestros no tan jóvenes investigadores, para hacer transmitir su conocimiento porque tienen la necesidad obligatoria y perentoria de publicar para mantenerse en sus proyectos, para mantenerse en su línea de ascenso universitario, en sus líneas de trabajo. Eso hace que muchas veces nuestros conocimientos no puedan ser patentados en el tiempo y en el lugar necesario.

Ayer se nos decía aquí por parte de algunos empresarios que si una gran empresa desarrolla parte de su invención, de sus patentes, fuera de España, naturalmente el desarrollo de esas patentes no se va a hacer en España. Nos lo decían empresas multinacionales. Nos decían, nosotros no tenemos problemas, patentamos fuera de España. Pero indudablemente si patentamos algo fuera de España, el desarrollo científico de eso probablemente va a hacerse fuera de España. Esto es así y ello redundará en puestos de trabajo, en desarrollo científico y en competitividad.

De otra parte, está habiendo en España un desarrollo de industrias biotecnológicas, que si no es tan rápido como está siendo en otros países sí está siendo muy firme. Empresas grandes, empresas medianas y empresas pequeñas, todas ellas de alto contenido técnico. Por eso mis preguntas van a ser sobre su oportunidad o no. ¿Cree que mejora la situación en España del I+D si aclaramos un poco las patentes en este ámbito de la biotecnología? ¿Cree que la capacidad de desarrollo de nuevos programas biotecnológicos en España se mejora si hay una normativa en términos de biojurídica que avalen estas posibles patentes que se obtengan de esos programas y de esos proyectos de I+D? ¿Cree que los países más desarrollados en Europa en biotecnología, que pertenecen también a la Unión Europea y que van a adaptar estas directivas pero que tienen otro sistema de patentes, han tenido una situación mejor que la que tenemos ahora mismo en España? ¿Cree que esta directiva va a mejorar en algo la situación en tanto en cuanto se refiera al sector de la investigación pública, de la investigación privada, de la aparición de empresas de todo tipo que puedan adaptar los conocimientos de los investigadores españoles para llevarlo a su aplicación práctica? ¿Cree que supone algún problema que en

España haya un marco de patentes biotecnológicas para nuestro país?

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

El señor **ESTEBAN RODRÍGUEZ**: Muchísimas gracias por los comentarios recibidos. Al Grupo Socialista quiero darle las gracias por su reconocimiento del Centro Nacional de Biotecnología, que yo creo que es un orgullo para toda España. Este centro nació en el año 1992, se ha venido desarrollando con el esfuerzo general por parte de todos y se ha situado en el liderazgo mundial en áreas de biotecnología humana, animal, agricultura y medio ambiente. Eso quiere decir que si ponemos esfuerzos y demás las cosas van para adelante y creo que es importante para España que se vayan incorporando cada vez más jóvenes investigadores al sector biotecnológico, lo que le va a dar un impulso muy fuerte en años venideros, y es deseable que ese impulso siga creciendo. También somos modelo, desde el punto de vista de la transferencia, de lo que es la investigación básica per se al sector productivo, al sector industrial. Mantenemos colaboraciones con muchas empresas nacionales e internacionales.

Me satisface su pregunta porque yo creo que es mejor definirlo en esa adición que desean incorporar al artículo 5, en su apartado 1.c) Creo que es mejor añadir esa definición porque clarifica lo que se puede entender en cuanto a embriones humanos. Igualmente me alegro de que haya tomado nota y que proponga incluir eso como un elemento aislado del cuerpo humano, es decir, incorporar algo de función, porque se entiende que solamente es el gen, y ahí nos quedamos bloqueados. Como mencioné anteriormente, un gen modifica una proteína, o un gen puede tener varias proteínas, porque hay modificaciones en proceso post-transcripcionales, en los que no quiero entrar. Luego, esa proteína habla con otras y, al final, uno va a encontrar que, como estamos viendo, una proteína puede tener efecto antiviral, efecto antitumoral, efecto de regeneración de tejidos, porque las funciones pueden ser múltiples. Creo que es importante y lo agradezco.

En cuanto a si hay países que han traspuesto y cómo nos encontramos en España, lo que sí tiene que quedar claro es que en España entre todos debemos hacer un esfuerzo para ir adecuando normativas. Nosotros, a nivel de Centro Nacional de Biotecnología, aplicamos todas las normativas europeas en cuanto a sistemas de bioseguridad, biocontrol, todas las manipulaciones que se realizan desde un punto de vista biotecnológico con microorganismos, seguimos normativas europeas y las vamos implementando porque es conveniente adecuar normativas al trabajo de cada día.

Que se patente o no, o si la ley va a mejorar las patentes, lógicamente nosotros estamos patentando también, y lo seguiremos haciendo, pero establecer

marcos siempre es bueno para todos porque nos pone en un terreno de acción que debemos movernos. Desde ese punto de vista, a veces nos faltan esas normas para no salirnos y quizá cometer errores. Sí estoy de acuerdo con que se está patentando en ausencia de una ley. Lo del término de razas se lo dejo a SS.SS., pero creo que sí deben hacer un esfuerzo, porque es algo que se queda ahí por falta de una definición. No soy persona para proponerlo, pero les rogaría que hicieran un esfuerzo para delimitar algo mejor ese término.

En la propuesta de plantas, ha habido comparaciones en esta materia, y ruego que me perdonen, porque no soy experto. Ha habido expertos que han hecho propuestas concretas, como organismos. Europa está perdiendo liderazgo en cuanto a la relación con Estados Unidos y con países como China y Japón, que tienen normativas mucho más abiertas. España es un país eminentemente agrícola e industrial, aunque la agricultura es un sector que se debe cuidar. Dentro de esta normativa debemos dar margen para que la manipulación de plantas con fines útiles y con aplicaciones industriales contemple todo este tipo de posibilidades. Es importante porque precisamente en Europa estamos como constreñidos. De hecho, es un campo vital y no se mueve a la velocidad que se está haciendo en otros países, mayoritariamente en Estados Unidos, y que aquí debemos establecer siguiendo las pautas que marcan esta protección. Tenemos oportunidades para avanzar en patentes propiamente nacionales en España si se establece este marco en el cual la utilización de plantas y modificaciones de las mismas quede fijado como marco legal.

En cuanto al Grupo de Izquierda Unida, que de nuevo manifiesta su preocupación por lo de otros países, lo entiendo perfectamente, pero no debemos esperar lo que hagan otros países, y debemos tomar acciones y posiciones como tales. Está muy bien conocer lo que nos ocurre en ciencia, siguiendo lo que hacen otros investigadores por sus publicaciones o asistiendo a congresos, y luego tomamos acciones desde un punto de vista de nuestra propia experimentación para ir por delante de lo que hacen otros.

Desde ese punto de vista no debemos ir a la retaguardia en muchas cosas, en otras vamos por delante, pero más en este campo de aplicaciones de la biotecnología, donde España ha hecho un esfuerzo considerable. Hay valores muy buenos para acercarnos a los países líderes y debemos ir marcando los pasos que consideremos de una forma general más avanzados. Yo no me preocuparía por que otros países hayan traspuesto, sino lo que consideremos como país con un conocimiento ya general de lo que hacen otros.

¿Se puede perjudicar la patentabilidad? Yo creo que no perjudica, protege. En España tenemos poca tradición sobre patentabilidad. Hay áreas donde hay poquísimo, y, como se ve, el número de patentes anuales es bajo. En los últimos diez años en las patentes naciona-

les ha habido pocos cambios, no así las extranjeras en España. Todo lo que sea incorporar una normativa que ha sido muy elaborada y que siempre le podemos dar vueltas, como se ha visto en la normativa europea, creo que llega un momento en el cual tenemos que tomar una posición.

¿Estamos en las mismas condiciones que otros países? Todos trabajamos en lo mismo y tratamos de ser mejores que los otros, de competir en cuanto a aportación de nuevos conocimientos, y aquí el elemento fundamental para ello es tener una disponibilidad económica que permita el desarrollo de las investigaciones. Ese es el punto clave; si no, no patentamos nada, nos da igual, estaremos siempre por detrás, pero si inyectamos fuertemente en lo que es investigación tendremos una capacidad mucho mayor para generar nuevas patentes, ser más competitivos y obtener royalties que es un beneficio muy deseable para el país.

En cuanto al Grupo del Partido Popular, agradezco sus comentarios. Con relación a los puntos que menciona de si mejora en España la I+D, creo que se puede lograr con una inyección económica, y con eso ya viene lo demás. Sigo insistiendo en que un marco legal es positivo, que lo podemos alargar o posponer, pero creo que es muy importante tener un marco legal.

Respecto a si mejora los desarrollos tecnológicos en I+D, de nuevo reitero que la mejora viene condicionada por un soporte económico, además del marco legal. Son muy importantes las patentes en España. Están las oficinas de transferencia de tecnología por el territorio nacional, pero hay una carencia de inyección de profesionales que sigan, que conozcan lo que son las patentes en otros países, pero, aunque eso no entra aquí, quiero comentarlo. El hecho de que se lleve a cabo ese seguimiento de las patentes a nivel internacional es fundamental a la hora de patentar.

¿Los países más desarrollados llevan una tradición en investigación y han incorporado elementos que les permiten su desarrollo? Esa inyección económica continuada en el tiempo es la base fundamental para todo. En España llevamos un retraso en empresas pequeñas, y creo que es fundamental que se creen muchas empresas; es muy deseable, porque teniendo un marco legal siempre ayuda.

¿Qué problemas hay a la ley? Todas las leyes son buenas si se hacen bien, y creo que todos ustedes están haciendo una labor magnífica. Agradezco enormemente que hayan llamado a investigadores. Lo que aportamos es nuestro conocimiento en cada área y lo que deseamos es precisamente contar con su apoyo para este proyecto, que es de todos, que es el desarrollo en I + D de España a nivel mundial.

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Quiero agradecerle una vez más a don Mariano Esteban Rodríguez su presencia en la Comisión de Ciencia y Tecnología, no solamente en nombre de la Cámara sino en el

mío propio, y seguro que con su intervención contribuirá a conseguir entre todos una mejor ley. **(Pausa.)**

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE BIOÉTICA —SIBI— GIJÓN (PALACIOS ALONSO).** (Número de expediente 219/000268.)

El señor **SECRETARIO** (Reguera Díaz): Comparece ahora el señor presidente del Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI) en Gijón, señor Palacios, que tiene la palabra.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Señor presidente, señorías, ante todo quiero agradecerles su invitación a participar en este turno de información. Es para mí un doble honor estar aquí y también estar en una comisión que en su día presidí durante mis once años como parlamentario. También he podido ver a muchas de las personas colaboradoras, por las cuales siento un especial afecto, que de alguna manera casi no me permitían llegar hasta aquí, puesto que con todas he tenido que ser cortés y afectuoso.

Respecto a lo que nos concentra, he querido hacer un pequeño dibujo para que SS.SS. tengan presente lo que es la unidad funcional de un gen. Imagínense ustedes dos barritas perpendiculares que a un lado tienen cuatro bases, que son el sustrato de la unidad funcional del gen, que son la adenina, la guanina, la timina y la citosina. Cada una de estas dos bases está unida por un puente de hidrógeno y además llevan pegado al lado (que he representado con un circulito rojo) un azúcar, que en el caso del ácido desoxirribonucleico es la desoxirribosa y una molécula de ácido fosfórico.

Pues bien, una base, sea la adenina, o la timina, o la que fuera, más una molécula de ácido fosfórico, más un azúcar es la unidad funcional del gen, es un nucleótido. Si esos nucleótidos los ponemos en cadenas, concretamente en dos cadenas, y los giramos daría la impresión de una escalera en forma de espiral, es la famosa doble hélice. Cuando esos nucleótidos se unen en esas dos cadenas correlativamente (puede estar la T con la A y luego varias veces, o la G con la C invertida, pero siempre combinándose a lo largo) constituyen un polinucleótido, y un gen es precisamente un conjunto de polinucleótidos, por así decir, un conjunto de muchos nucleótidos que tienen un sentido, es decir, que producen algo, que tienen una información para dar lugar a algo que, como ya se ha dicho aquí, es una proteína.

Quisiera que SS.SS. tuvieran esa imagen ante sí en todo momento, porque es muy importante a los efectos de las informaciones con que yo pueda contribuir a su importante decisión de trasponer o no esta directiva.

La directiva tiene 56 considerandos y 18 artículos; es decir, hay demasiado esfuerzo en justificar por qué

los contenidos de tan pocos artículos tienen que recibir tal apoyo, y ello tiene su explicación. La directiva se vio por primera vez en el año 1995 en el Parlamento Europeo, después de siete años de estudio de un libro blanco a los efectos, y fue rechazada cuando se creía que todo estaba ya de acuerdo. Yo tuve el honor de aportar algunas enmiendas sugeridas por el Grupo Socialista a aquel documento, el caso es que fue rechazado, y después se presentó de nuevo prácticamente no reformada y con sólo dos enmiendas, a mi modo de ver una del máximo interés que presentaron los Verdes y que también fue rechazada. Digo que era muy importante esa enmienda porque es uno de los argumentos importantes para que algunos países que no van a trasponer la directiva o que han interpuesto recurso se fundamente.

En este orden de cosas hemos de decir que creo que la Unión Europea necesita un instrumento jurídico que establezca mecanismos que permitan competir con los Estados Unidos y con Japón. No hay que olvidar que el 97 por ciento de todas las patentes mundiales las tienen los llamados países desarrollados, y el 70 por ciento de todas estas patentes lo tienen: 35 por ciento Estados Unidos y otro 35 por ciento Japón. Por tanto es necesario disponer de un marco jurídico, aunque no sea la única razón, está también el propio desarrollo del país, iniciativas empresariales, participación de universidades, etcétera, política del Estado, política gubernamental. En cualquier caso, ese marco jurídico es importante.

¿Por qué es importante o podría ser importante esta directiva, o era necesaria? Por la razón de que hasta ahora tanto el convenio de Munich como los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio no se referían a la materia biológica, a la materia viva, sino a máquinas, a productos químicos, a productos farmacéuticos, etcétera, pero no se abordaba el ser vivo y muchísimo menos el genoma. El genoma evidentemente ofrece un enorme campo de estudio, de una trascendencia social y comercial importantísima, hasta el extremo de que se ha hablado ya de lo que se llamaría el botín genético. Las grandes empresas quieren tener facilidades para poder utilizar todos estos recursos en la medida en que den lugar a productos o a técnicas de interés por supuesto social, pero también comercial. **(La señora vicepresidenta ocupa la presidencia.)**

En el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética, en la reunión de junio de 2000, hemos debatido en profundidad esta directiva como tema nomográfico, después de una concienzuda exposición del profesor Romeo Casabona, uno de los miembros de nuestro comité científico, y hemos emitido un comunicado, en el cual se establecía que aun siendo necesario un marco jurídico, tenía puntos muy oscuros que era preciso aclarar. Esta opinión ha sido recogida por el documento de la UNESCO respecto de la propiedad intelectual de 19 de diciembre de 2000, y la sitúa en el mismo campo de rechazo de otros países, como fueron

Holanda y algunos más que si dispongo de tiempo citaré. Se trata de que es necesario un marco jurídico, con el establecimiento de los mecanismos que nos permitan competir a nivel europeo, a nivel Unión y a nivel país en sí mismo con los Estados Unidos y con el Japón en materia de patentes, pero la pregunta es si este es el marco. Por tanto que no haya ninguna sospecha de que sí pienso que es necesario un marco jurídico, pero verán ustedes que si mi opinión al final fuere que éste puede que no sea el más adecuado, no estaría solo, porque el Consejo de Europa se ha manifestado claramente en este sentido pidiendo que se reconsidere esta directiva. Es más, acabo de enviar al Parlamento Europeo un sinnúmero de sugerencias que me han pedido sobre un proyecto de informe de la Comisión sobre genética humana y otras tecnologías, de 24 de junio de 2001, donde se insiste profundamente en la necesidad de que esta directiva que plantea problemas nuevos necesita de precisiones interpretativas respecto a la patentabilidad, etcétera, y que se establezca un nuevo marco de debate y de evaluación de las disposiciones de esta directiva. Insisto, y no quiero resultar pesado en este sentido, pero quiero que se huya de malas interpretaciones, es necesario un marco jurídico, veremos a ver si ése es el más adecuado.

Yendo ya a lo concreto, permítanme que haga algunas consideraciones sobre el texto. Los textos a veces tienen —y lo sabemos todos los que vivimos en el mundo político— los inconvenientes de los acuerdos o de la premura, y hay algunos que como van a quedar para siempre escritos, conviene reconsiderar previamente. En primer lugar, en la página 2 del proyecto de ley, lo que sería el párrafo cuatro, cuando dice: en primer lugar se delimitan las invenciones biotecnológicas patentables, este criterio es fundamental para distinguir la invención patentable del descubrimiento no patentable. La verdad, me parece algo más que una exageración, es una total improcedencia. Esto no justifica nada en relación con el tema de la patente y, por tanto, deben darle una mejor corrección.

Me alegra mucho que en la propuesta de ley se haya retirado una cuestión que la directiva contiene que no puede ser de recibo, que es homologar la clonación con la gemelación. Es decir, sería conveniente que de cuando en cuando en las comisiones que elaboran estos hechos estuvieran algunas personas que modestamente pudieran orientar sobre cuáles son las diferencias elementales entre cuestiones tan dispares. La gemelación es separar las dos células de un preembrión por métodos artificiales —ya se hace en la vida natural— para conseguir dos personas idénticas, gemelos monocigóticos. La clonación es extraer el núcleo de una célula de un adulto con 46 cromosomas y llevarlo al interior de un óvulo desnucleado y estimularlo al desarrollo. Comprenderán que es algo completamente distinto. Me alegra mucho que lo hayan retirado.

En la exposición de motivos, en la página 2, se hace referencia a algo que también viene en la directiva y que luego no se incluye en el articulado. Por supuesto es correcto, porque seguramente si se incluyera en el articulado sería motivo para que se rechazara lo que se haya traspuesto, puesto que la exposición de motivos no ha de incorporarse de tal manera, y es lo que hace referencia a los beneficios del embrión. Ya hablaremos después al llegar al artículo 5, porque aquí hay algunos matices de excepcional importancia.

En los artículos 4 y 1 se desglosa lo que es la directiva en su artículo 3 en dos párrafos, el uno y el dos, pero se elimina el nexo de unión, que es también muy importante. Es decir, en la directiva, cuando termina el párrafo uno del artículo 4, se dice: aún cuando, y también se dice en la exposición de motivos, pero luego se retira del texto y mutila las posibilidades de actuación que contempla el artículo 4 en su apartado 1. Por tanto, yo les sugeriría que el artículo 4 quede así: son patentables las invenciones..., punto y coma, y que continúe después con lo que dice la exposición de motivos: aun cuando..., tal y como está, para ser coherente con esto y con la directiva en este sentido.

Hay un artículo 4 bis) nuevo que en su apartado tercero incorpora cuestiones que viene del considerando 35 que lo excluye de las patentes, del artículo 27 bis) del acuerdo sobre el derecho de la propiedad intelectual en relación con el comercio o acuerdo ADPIC, que en cambio sí lo acepta; y también del artículo 52.4 del convenio de Munich de 1973, ahora adaptado a la directiva, que también lo rechaza. Tenemos que buscar un poco de claridad para saber qué es lo que queremos hacer con ese aspecto. En primer lugar, porque si se incorpora de la parte expositiva de la propia directiva, tampoco podría resultar válido; y en segundo lugar, si ya está en el acuerdo ADPIC, que estaría nuestra ley de patentes, puesto que así lo hemos aceptado, no sería un artículo nuevo, tendría que ser un artículo viejo. Perdónenme, quizá por mis muchos años de parlamentarios ponga énfasis en estas cuestiones, pero no voy a entrar más en esos detalles de la textualidad tal y como está, sino en lo que me parecen los aspectos sustanciales de la directiva.

La directiva, como estos convenios y acuerdos de los que hemos hablado, hace estricta diferencia en lo que es, y por supuesto el propio proyecto de ley, invento y descubrimiento a tenor de los criterios de la Unión Europea, que no son los mismos criterios que rigen en Estados Unidos, como no lo son tampoco los caminos y los tiempos que hay que seguir hasta conseguir que un hecho sea patentable. En términos generales y en la Unión Europea se entiende que un hecho, sea un producto, sea una técnica, sea una actuación, es un invento cuando es nuevo, cuando tiene capacidad inventiva —el ADPIC dice: cuando es evidentemente nuevo; es cierto, porque si una cosa es nueva, tiene capacidad inventiva— y, tercero, cuando tiene aplicación indus-

trial, y ellos dicen: cuando es útil. Es igual, es decir, nuevo, capacidad inventiva, uso industrial, es decir, aplicabilidad. Entonces, en este orden de cosas nosotros tendremos que detenernos en algunos matices. ¿Se respetan las diferencias entre invento y descubrimiento en la directiva? Yo personalmente digo que no. ¿Por qué no se respetan? Porque si vemos el artículo 4.3, habla de materia biológica aislada —también en la exposición de motivos en el párrafo dos—, y el artículo 5, en cambio, habla de un elemento aislado. Estos son términos muy complejos y muy confusos que conviene analizar, porque ¿qué se entiende por un elemento aislado del cuerpo humano? Y continúa: incluida una secuencia de un gen o parte de un gen. Vayamos a los diccionarios, a los textos de química. Un elemento en general es el nombre con el que se indica en términos reales o ideales las entidades últimas y relativamente indivisibles de que se compone cualquier entidad compuesta o divisible. Y en química se dice que es la sustancia química que no puede ser descompuesta por medios químicos. Hay en la naturaleza 81 elementos, ocho de ellos radiactivos, y en el cuerpo humano; los que se llaman elementos biogénicos son muchos menos, están más limitados, entre ellos están el carbono, el hidrógeno, el oxígeno, el silíceo, etcétera. Por tanto, tal como dice el texto, un elemento nunca podría ser un gen o una secuencia de un gen porque ya vimos que un gen está constituido por bases que son polinucleares, que tienen muchos elementos. Aquí hay una contradicción importante. Si además nosotros dijéramos o admitiéramos que se puede patentar el elemento de la materia viva estaríamos diciendo que esos 81 elementos que hay en la naturaleza podrían patentarse; es decir, yo podría patentar el oxígeno simplemente porque sé que sirve para hacer un soplete, lo cual entraría dentro del absurdo más absoluto. No se puede patentar el potasio por el hecho de que sirva para que los deportistas funcionen mejor o porque active la movilidad del corazón. Es muy importante lo que se escribe y lo que se aprueba.

Vayamos a la otra posibilidad. Un elemento se define, partiendo de su constitución, como cualquier pieza o parte de una estructura, por ejemplo, el cuerpo humano; es decir, si según el artículo 5.2 atinente a esta concepción —que es tan legítima como la anterior pero no desde una perspectiva química— se puede aislar fuera del entorno natural un elemento que constituya pieza o parte de la estructura, mañana podremos patentar el útero, un ovario, el riñón, el hígado o el cerebro; simplemente tendremos que mantenerlo en suspensión, hacerlo funcionar y que tenga una utilidad, por ejemplo, saber —como se ha hecho en determinados países con fetos decapitados— cómo se comporta la insulina durante las primeras horas que siguen al proceso de mantenimiento con fluidos extracorpóreos. Todo esto es muy importante. No es únicamente el argumento que utiliza Marcelo Palacios, es el argumento que utiliza

—ustedes lo verán si lo estudian con detenimiento, que sé que lo han hecho en su mayoría— la mayoría de los países que han recusado esta cuestión. Es muy importante tener esto en cuenta. Se dice que un elemento aislado del cuerpo humano, un gen o sus secuencias, aunque sea igual al que está en su entorno natural, puede ser patentado. Pues aunque no lo dijeran todos ellos, lo indica el propio proyecto de ley que en su exposición de motivos y en el artículo 4 dice que son patentables las invenciones nuevas que implican actividad inventiva y sean susceptibles de utilidad industrial. Sin embargo, ya hemos dicho que el genoma no se inventa, se descubre; es nuestra ignorancia la que hizo que no lo conociésemos en su totalidad hasta hace poco. Por tanto, si se descubre, ya incumple uno de los requisitos de la patente. Es decir que articulando unos criterios de patente tanto en la exposición de motivos como en el articulado, hacemos una petición en alguna medida arbitraria en el articulado siguiente, dando por válido el aislamiento de un gen o de secuencias de un gen, cuando en realidad no puede ser patentado porque ni es nuevo ni tiene actividad inventiva, es simplemente un elemento de la materia biológica que ha estado ahí toda la vida. Esta es la cuestión sobre la cual tienen ustedes que reflexionar —esta y alguna otra más—, aunque desde mi punto de vista es la parte sustancial. Se pregunta, como he oído, o se dice: ¿qué se puede hacer? ¿para qué nos sirve esto?, es que es muy importante, es que hay un antes y un después. Ahora estamos patentando estructuras ligadas a la herencia de las especies, incluida la especie humana; estamos sacándolas al exterior y estamos admitiendo, como se ha dicho aquí muy bien antes, que nosotros vamos a disponer de ese gen o de esa secuencia de un gen simplemente porque tiene una utilidad, pero puede tener muchas; ya hay un gen patentado y ha podido ser demostrado después que no sólo tiene efectos en relación con un tumor, sino muchos otros efectos en relación con la producción de la función de la proteína, pero nadie puede acceder si no es pagando royalties a esa patente que ha conseguido una empresa determinada, que no vamos a citar.

Pensemos lo que hacemos. Una cosa es la técnica con la que nosotros accedemos al conocimiento del gen o de sus secuencias, otra cosa es el gen que no es ningún invento sino que es un descubrimiento y forma parte de la naturaleza de los organismos vivos y otra cuestión es el producto que consigamos después de que lleguemos a conocer el funcionalismo del gen en sí y sus interacciones con otros genes. De ahí que me parezca muy acertada —coincido plenamente con ella, aunque la traía también prevista— la aclaración que se hizo previamente al apartado 3 del artículo 5.bis; es decir, no basta con que usted me diga que patenta ese gen que tiene esa función porque un gen puede tener muchas funciones; y una proteína también. Esa es la cuestión. No sé si habré introducido con estas conside-

raciones algún elemento perturbador para SS.SS., pero es mi obligación hacerlo.

Si me permite la señora presidenta quisiera hacer algunas otras consideraciones. No es solamente este hecho el que ha producido la repulsa de once países de los quince, más uno del entorno europeo que es Noruega que se ha sumado al recurso de anulación que han presentado Holanda e Italia contra la directiva; solicitaron también que la directiva no fuera traspuesta hasta que no hubiera fallo pero el tribunal no lo ha admitido y es la razón por la que se ha llegado a esa situación. Curiosamente hay algunos países, como el Reino Unido, que han traspuesto la directiva, pero lo más paradójico de todo es que a la vez ha hecho una legislación en la que permite la utilización de embriones para utilizar células troncales, con lo cual nosotros nos planteamos hasta qué punto se es coherente con la aceptación de algunas cosas para luego arrimar el ascua a su sardina. Evidentemente el Reino Unido no quiere perder el tren de las cosas.

En cualquier caso vayamos a una cuestión que me parece de mucho interés. En el punto 3 del artículo 1 del proyecto de ley se da una nueva redacción al artículo 5 de la Ley de patentes y, desde mi punto de vista, merece una particular atención puesto que para negar las patentes a determinadas actuaciones se invoca que es contrario al orden público o a las buenas costumbres. Las propuestas de muchos de estos países es que, por favor, ya nunca más se invoque la moralidad para estas cosas entre otras razones porque es un concepto indeterminado, relativo. El propio informe de junio, de esta comisión de la Unión Europea, habla de que la moralidad europea en la actualidad marcha por este camino. Hablan de en la actualidad son conceptos indeterminados que no se aplican además. Ni una sola vez la Oficina de Patentes europea ha negado una patente porque no fuera atinente a la moralidad o a las buenas costumbres; ni siquiera el oncorratón o la H-relaxina u otro tipo de cosas, ni la utilización de embriones por dos firmas, una europea y otra americana que de no haber sido por la protesta insistente de Green Peace hubiera seguido adelante pero que han rehusado esa patente. Esta es la cuestión. Se pone como elemento que no podrán ser patentables aquellas cuestiones que sean contrarias al orden público, las buenas costumbres, algo que viene siempre como un latiguillo y a lo que el artículo 53 del Tratado de Munich hace referencia. Es una frase de buena conciencia que tiene su intrínquilis; por ejemplo, en el artículo al que me refería, en el artículo 5 de la Ley de patentes y que aquí se recoge muy detenidamente, en el apartado b), no se permiten patentar los procedimientos de modificación de la identidad germinal del ser humano. Muy bien, pues ya se ha hecho. No hay más que leer el informe de la Oficina Técnica de Asesoramiento del Gobierno de los Estados Unidos, la OTA, en el que enfermedades como la talasemia han podido ser tratadas abordando la

vía germinal. Una cosa es que no se modifique la identidad del individuo y otra es que cerremos el camino para poder corregirle las patologías de su identidad germinal; es decir, que podamos recurrir en su momento a ciertas técnicas para impedir patologías germinales. Esa es una cosa que habría que ver, porque realmente me parece poner una barrera al campo, lo que no sería muy de recibo en estos términos.

La utilización de los embriones con fines industriales y comerciales. ¿Qué embriones? ¿Los sobrantes? ¿Los viables? ¿Los no viables? ¿Los muertos? Me parece francamente tremendo que se pueda aceptar esto así, sin más. Esto no quiere decir, evidentemente, que si no se patenta no se pueda hacer, nosotros concretamente tenemos una ley, que es la Ley sobre técnicas de reproducción asistida, que permite la utilización, afortunadamente —digámoslo con toda satisfacción, porque es una ley imitada en otros países y que va por el camino de serlo más todavía—, de embriones no viables con la finalidad, como dice el artículo 17.2 de la ley, de diagnóstico, farmacéutico o terapéutico, es decir, para extraer, por ejemplo, células troncales y no perder el tren del avance.

Voy terminando, señora presidenta. En cualquier caso, quiero decir lo último ya, que francamente tiene gracia. No estoy imputando deficiencias al proyecto de ley, es a la directiva, porque el proyecto de ley reproduce lo que la directiva trae consigo y por eso ustedes tienen la oportunidad de estudiarlo. El apartado d) dice que los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica. ¿O sea que si tuvieran utilidad médica podrían sufrir? No es esa la cuestión. En ningún caso, sean útiles médicamente o no, los animales deben dejar de ser amparados por lo que es la Declaración Universal de los Derechos de los Animales de la ONU, del año 1987, la Convención europea de la protección de los animales, incluso el Real Decreto que nosotros tenemos sobre utilización de los animales en la investigación y, por supuesto, el artículo 632 del Código Penal que hace referencia a las penas por tratamientos crueles a animales. En consecuencia, las cosas marchan por aquí.

Abusando de la gentileza de la presidenta termino. Uno de las carencias que más se imputa a esta directiva es la falta del consentimiento informado. El consentimiento informado, queridos amigos —permitidme esta licencia—, es una de las grandes conquistas de la humanidad en el último cuarto de siglo y, por tanto, no debe, en absoluto, eliminarse de un documento de tal enjundia. Lo pidieron los Verdes, lo pide el Consejo de Europa, lo piden prácticamente todos los países, Alemania, Bélgica, etcétera, que están en la línea de no trasponer esta directiva, entre otros motivos. Insistiría en este concepto del consentimiento informado, que es un elemento que va expresado con toda claridad en la Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano

y los Derechos Humanos, que se incorpora en el apartado 11 de la declaración bioética de Gijón de 2000, que ocupa varios apartados de la Convención de Asturias de bioética, de biomedicina y derechos humanos, elaborada en el seno del Consejo de Europa, y que va contra la declaración de Helsinki y de cualquier documento razonable y de sentido común que en nuestro tiempo actual se pudiera redactar o aprobar.

Esa es la razón por la cual yo creo, señora presidenta, que existe una falta de respeto en cuanto al texto de la directiva en lo que es la diferencia entre invento y descubrimiento, porque aunque se admiten esos principios luego se malversan cuando se permite el aislamiento de algo que no es invento sino que es descubrimiento. Hay un tema que hace referencia a los aspectos de la moral pública. Creo que es un concepto que debiera ser retirado de este tipo de documentos, como se solicita por muchos en una sociedad plural, con sus propias normas de convivencia y con sus costumbres establecidas; que se ponga especial énfasis en las particularidades del artículo 5 bis y que, por supuesto, a ser posible se incorpore el consentimiento informado como un elemento sustancial, no solamente de los individuos a los cuales en un momento determinado se les puedan hacer estas pruebas sino de las poblaciones, y estoy pensando fundamentalmente en las poblaciones, muy abundantes en nuestro mundo, la mayor parte poblaciones indígenas y otras poblaciones, que evidentemente podrían ver, sin un consentimiento poblacional y colectivo, afectados todos sus recursos humanos y todos sus recursos vegetales y animales.

El tiempo nos impide hablar de otras cuestiones y para mí es una salvación, porque de agricultura y ganadería sé muchísimo menos, señora presidenta.

Muchas gracias.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Palacios Alonso.

Permítame que le diga que nos felicitamos todos de tenerle hoy aquí. He podido compartir alguna otra sesión en otros foros y he podido trabajar junto a este gran amigo. Usted tiene buena experiencia parlamentaria y no he de recordárselo, pero permítame que lo haga, que todos los parlamentarios tenemos, como es natural, la obligación de mejorar, en la medida de lo posible, los textos que entran en esta Cámara. Esa es la razón para que escuchándoles en las comparencias a todos ustedes, con opiniones a veces contrapuestas pero no contradictorias, tratemos de cumplir con nuestra obligación.

Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky para formular las preguntas que crea oportunas.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Muchas gracias a don Marcelo Palacios por su presencia aquí. No sólo es un honor que un antiguo diputado esté presente aquí,

sino que además su labor con la sociedad internacional de bioética es encomiable. Con la declaración bioética de Gijón 2000, que han suscrito numerosos países, podía decirse que no sé si Gijón se conoce más por otras cosas que por esto, pero creo que le ha dado un nombre mundial — a toda Asturias— importantísimo. Pero más allá del conocimiento de esa región, Asturias, a la que tengo mucho cariño, quiero felicitarle por esa labor. Aprovecho esta ocasión y también quiero agradecerle su intervención de hoy, de la que únicamente cabe decir que el Grupo Socialista toma buena nota de muchas de las cosas que ha dicho para tratar de incorporarlas, vía enmienda parcial, a este texto, porque es la posibilidad que tenemos ahora mismo, tal como está la situación, a no ser que se dieran pasos en la dirección de un cambio dentro de lo que es la propia Unión Europea o por parte del propio Gobierno, en el caso de que retirara el texto en sí. Si esto no es así, será vía enmienda parcial como nosotros intentaremos incorporar, desde el diálogo con todos los grupos parlamentarios por supuesto, los aspectos que usted señalaba.

Ayer en las diferentes comparencias surgió el tema del artículo 5.1, apartado b): Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano. Usted ponía el ejemplo de la talasemia. Creo que se podría matizar de alguna manera. Yo pedía la opinión, aunque nadie llegó a decir si era correcta o a añadir algo de este tipo: el procedimiento de modificación de la entidad genética germinal del ser humano no terapéutico o algo así; es decir, intentar buscar una nueva redacción a ese apartado b), porque todos coincidimos en lo que debe estar prohibido, en lo que no debe considerarse patentable. Sería absurdo poner puertas al campo cuando se trata, a lo mejor, de enfermedades; incluso por parte de un compareciente se llegó a hablar de un tipo de fibrosis. Si usted tiene alguna fórmula, además de habernos facilitado con su intervención el trabajo —siempre difícil— a los parlamentarios, le ruego que nos la comente aquí.

Por mi parte, y dada la hora que es y las numerosas comparencias que ha habido, poco más tengo que decir. Repito que las cosas que ha dicho nos gustan mucho; nos gusta mucho la música y nos gusta también bastante la letra. Vamos a ver si podemos componer realmente una trasposición que sea lo más armónica posible y que, por supuesto, realmente mejore lo que usted denominaba marco jurídico, porque en este Grupo nadie duda de la necesidad de adecuar nuestro país y armonizarlo con otros países europeos, pero lo que no queremos es que se pierda una buena oportunidad de tener un texto lo mejor posible.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ**: Señora presidenta, quería intervenir nada más que para agradecer en nombre de nuestro grupo parlamentario, la comparecencia de don Marcelo Palacios, y para decirle que su intervención nos ha parecido no solamente muy interesante, sino además muy provechosa para el trabajo que tenemos que realizar una vez acabadas las comparecencias. Hemos tomado buena nota de lo que usted aquí nos ha explicado, no solamente porque compartimos muchas de sus preocupaciones en cuanto a la trasposición de la directiva y de la propia directiva sino porque esa información nos va a servir para intentar, en la medida de lo posible y si el Gobierno no retira el proyecto de ley, mejorarlo dentro de las posibilidades que nos da el juego político en esta Cámara.

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

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Señora presidenta, en primer lugar, dar la bienvenida a don Marcelo Palacios a ésta su casa —nunca mejor dicho— porque mucho tiempo, mucho trabajo y mucha sabiduría ha dejado en esta Cámara, así como darle las gracias por su información, que siempre es interesantísima. He tenido la dificultad de no poderla oír completa, pero desde luego la leeré con sumo gusto y sacaré de ella todas las indicaciones que siempre nos sabe hacer con su maestría singular en este tema en el que lleva trabajando tanto.

Quisiera felicitarle también porque ustedes, los asturianos, se han convertido en la punta de lanza española al interesarse por estos problemas a través del convenio de Oviedo y luego con la declaración de Gijón. En algo están haciendo una reconquista de valores fundamentales, de alguna manera, que son muy interesantes a la hora de debatir y de ver problemas tan técnicos que a veces nos sobrepasan en algunas consideraciones.

Le voy a decir solamente una cosa. Voy a leer todo lo que ha dicho con el mayor interés. La directiva es de obligado cumplimiento. Antes o después habrá que hacer una trasposición de la directiva. ¿Usted cree que esta directiva no debe ser traspuesta? ¿Sí o no?

La señora **VICEPRESIDENTA**: El señor Palacios tiene la palabra.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Señora presidenta, contestando a cada una de las intervenciones, al señor Lissavetzky, del Grupo Socialista, le diré que tal vez la formulación que sugeriría para ese artículo, en cuanto a lo que concierne a la letra b), sería: Los procedimientos de la identidad genética germinal, no patológica, del ser humano, en cuanto sean técnicamente posibles. Desde una perspectiva médica sería cruel disponer de una técnica para poder tratar una enfermedad hereditaria de un recién nacido, por ejemplo, y no utilizarla;

por tanto no la identidad genética sana, sino la identidad genética patológica. Eso es lo que dice nuestra ley de reproducción asistida, y con ella hemos venido funcionando. Lo que ocurre es que prácticamente no hay muchas enfermedades, tal y como en ese estupendo informe de la OTAN que puedan tratarse desde esa perspectiva, pero esto conviene tenerlo en cuenta para no cerrar puertas al campo.

En cuanto a la señora diputada del Grupo de Izquierda Unida, muchas gracias por sus amables palabras. Yo también, al igual que contestaré a la ilustre representante del Grupo Popular, leeré con mucho detenimiento las cosas que han dicho, y llevaré profundamente conmigo todas las que son muy agradables, que son casi todas.

A doña Blanca Fernández de Capel, le diría que si pudiéramos esperar, habríamos de esperar, no sea que, entre tanto, se produzca el fallo de la Corte de Justicia y la directiva se puede ir al traste.

Hay una cuestión que no se le escapa, y es que en este momento la oficina de patentes estaba concediendo patentes a los países que han traspuesto y que no han traspuesto desde perspectivas que a lo mejor no comparten; e incluso a países que no son del arco europeo ni de la Unión Europea que pueden tener políticas totalmente distintas desde la perspectiva de las patentes que hay en esta cuestión.

Creo que el escollo fundamental podría salvarse si ustedes, en el artículo 5 bis, eliminan la expresión «elemento aislado» y ponen otro concepto que no sea el del elemento aislado, porque un elemento es contradictorio con el propio proceso; es decir, nadie puede patentar un elemento. Una vez encontrada la palabra, que pudiera ser una parte o como ustedes lo estimen, no referirse al propio elemento en sí, sino a su función. Puede ser patentada la función, es decir las posibilidades de aplicabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano en éstas y en éstas condiciones, aunque esta estructura no sea igual que en el cuerpo humano. Es la función lo que se patenta, no la estructura; son las posibilidades. No disponemos de mucho tiempo, pero hay otra serie de inconcreciones más adelante, cuando se habla del depósito, que entra en total contradicción con lo que se dice en los considerandos, porque en los considerandos no se atiende a la posibilidad de hacer este depósito en tanto en cuanto no se determine la función de lo que se deposita, lo cual parece lógico por otra parte. En cualquier caso, creo que eso sí se podría salvar, eliminando el gran escollo que supone lo de aislar un elemento, aun cuando sea un gen o una secuencia de un gen, y hacer un texto que exprese la posibilidad de utilizar las funciones de una parte del cuerpo humano, aunque sea un gen por supuesto, porque esta directiva va fundamentalmente dirigida a la tecnología genética y a las cuestiones de la agricultura, sobre todo en cuanto a lo del privilegio del agricultor y otras cuestiones. Si eso se hace así y ustedes incorporan el consentimiento infor-

mado, habríamos avanzado muchísimo, y creo que entonces, aunque no fuera con intención de ejemplarizar respecto de otros países, estoy seguro que sugerencias de esas características que ustedes redactarán y acompañarán muy bien, podrían ser imitadas en otros países que en estos momentos tienen cierta resistencia.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Gracias, señor Palacios Alonso.

En nombre de la Cámara, en nombre de la Comisión de Ciencia y Tecnología y en el mío propio, quiero reiterarle nuestro agradecimiento por su presencia, por su colaboración y por su valiosa aportación. Muchas gracias.

— **DE DOÑA MARÍA CASADO GONZÁLEZ, DIRECTORA DEL OBSERVATORIO DE BIOÉTICA Y DERECHO DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA. (Número de expediente 212/000633.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Continuamos la Comisión con la comparecencia de doña María Casado González, directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona.

¿La señora Casado tiene la bondad de ocupar su sitio en la mesa? (**Pausa.**)

Bienvenida, señora Casado, y tiene la palabra para realizar su intervención.

La señora **CASADO GONZÁLEZ**: Señora presidenta, señorías, gracias por haberme invitado. Es para mí un placer y un honor estar aquí. Me lo ha puesto muy difícil mi querido colega Marcelo Palacios, con su experiencia y la cantidad de trabajo parlamentario que él lleva desarrollado.

Dada la hora y todas estas circunstancias, creo que no voy a ceñirme a la textualidad de la propuesta del proyecto de ley, sino que por razón de mi especialidad voy a dirigirme a unas cuestiones de fondo. Con mi intervención me había planteado suscitar entre los miembros de esta Comisión una serie de problemas de carácter ético, incluso a veces de percepción pública sobre la cuestión de principios y valores que están de fondo que pudieran servir para ilustrar a SS.SS. en el sentido de una nueva lectura del proyecto, para si cabe hacer algún tipo de mejora o plantearse la conveniencia de mantener un compás de espera antes de realizar la trasposición. Como se ha usado un símil musical creo que podría retomararlo. La directiva evidentemente está ahí, nosotros somos un país miembro de la Unión Europea felizmente, está bien, y además considero deseable— que haya una armonización en las legislaciones de los países miembros, pero creo que la música que nos da la directiva se puede interpretar de muchas maneras. La partitura la tocan las grandes orquestas y las dirigen los grandes directores de orquesta, de manera que a veces suena diferente. Entonces yo proponía a

los miembros de esta Comisión que intentaran que la trasposición a nuestro ordenamiento jurídico mejorara todas las partes dudosas o que suscitan reflexión a la sociedad, que son controvertidas y aprovecharan todos los mecanismos que tenemos a nuestra disposición para proteger los bienes y los intereses que consideramos deben ser protegidos. Desde luego creo que es una cuestión muy controvertida como ha quedado clarísimo, no voy a incidir ni abundar más en ello el hecho de que sólo cuatro países hayan traspuesto tal y como está, que haya habido un recurso, que haya pasado tanto tiempo, que a su vez la directiva fuera tan conflictiva son suficientemente ilustrativos, pero creo que por es nuestro país debería pensarlo bien antes de adoptar un texto.

El texto que se nos plantea ahora, además de ambiguo y, diría yo, quizá demasiado tecnocrático, tiene un problema y es que no ha sido objeto de un debate social suficiente en nuestro país. Yo pienso que es una dificultad. En el caso de España hemos incorporado en el ordenamiento interno el convenio de Asturias, el convenio de Oviedo, el Convenio de derechos humanos en biomedicina, y hay un artículo en ese convenio que me parece ejemplar y de lo más importante en las circunstancias de pluralismo social, de dificultad, de indefinición de algunas cosas que estos temas, y especialmente los genéticos, la biotecnología en general y las aplicaciones en biomedicina particularmente nos suscitan. El artículo 28 dice que las partes firmantes de este convenio se comprometen a suscitar en el seno de su territorio el debate social adecuado a la luz de las informaciones de la ciencia, la discusión moral. ¿Para que? Para que la opinión pública pueda manifestarse y decantarse. Evidentemente ese debate tiene muchísimos aspectos éticos y pienso que es bueno que la sociedad se pronuncie porque si no sucede que sí, ustedes son nuestros representantes en la toma legítima de decisiones democráticas pero bueno es que haya también, además de la democracia formal esa otra democracia social, que los ciudadanos nos incorporem y asumamos de verdad el sentido que queremos darle a las cosas. Yo creo que todos nosotros estamos en eso, evidentemente.

Voy a dar un primer dato: estos proyectos (todo lo que tiene que ver con la biotecnología, la patente, por supuesto, todo el proyecto genoma) están suscitando un debate moral muy grande sin respuestas en la mayoría de los casos y fíjense también en una cuestión de interés y es que estamos dedicando un porcentaje económico cuantificable, en torno al 4 ó 5 por ciento de partidas presupuestarias muy sustanciosas como ha sido la del proyecto genoma, como son los proyectos europeos de biotecnología y biomedicina— a los apartados que llamamos aspectos legales y sociales de la biotecnología y nunca en la vida para reflexionar sobre cuestiones éticas se había dedicado tanto dinero, porque, aunque sea poquito en función del total, como éste

es mucho, a los que como material fungible sólo necesitamos tiza, ya nos parece que eso una cuestión muy relevante.

No hemos encontrado una respuesta, estamos construyendo los problemas, estamos tratando de determinar con claridad cuál es el sentido del problema. Mi propuesta es que no cerremos las respuestas ya cuando andamos en duda, no tratemos de ir tan detrás de cómo van los de delante porque de hecho no lo vamos. Tenemos que pensar un poco primero y para pensar es para lo que yo he intentado construir un poco la exposición que voy a intentar hacer.

Primero, desde luego yo considero legítimo que el investigador y los promotores pretendan proteger y rentabilizar sus invenciones y su inversión, esto es absolutamente legítimo. No estoy poniendo aquí en discusión el sistema capitalista, estamos en él y lo que debemos intentar es aprovechar lo bueno de todas estas cosas, y para eso estamos aquí. Lo que ocurre es que las patentes no son un sistema, como es sabido por todos, pensado para la biotecnología, es un instrumento más antiguo que estaba pensado para otro tipo de invenciones y aplicaciones. Hemos usado el instrumento de la patente, pero para ello hemos tenido que forzar el marco, los requisitos y emplear la terminología con dificultad. Estamos a lo mejor utilizando una terminología en un sentido distinto del para lo que estaba pensado; pero, insisto, estamos en ello, la situación es esta, se está usando y las patentes juegan un papel importante. ¿Cómo podemos hacer para que nos resuelvan las cuestiones de los problemas que nos den? Yo detecto y veo que, en muchos casos, el sistema de aplicación de patentes a la biotecnología nos está suscitando más problemas de los que nos resuelve, o al menos algunos problemas nuevos. También soy consciente, como he dicho al principio, de que la armonización de las políticas en las legislaciones de la Unión Europea es deseable, naturalmente también en el ámbito de la biotecnología, y es necesario adaptar las directivas que la Unión Europea proponen. Lo que ocurre es que no podemos hacerlo a cualquier precio, es decir, tenemos que revisar cómo se hace eso. Creo que el argumento fáctico tampoco es del todo de recibo en este sentido, es decir otros ya lo hacen o decir la Oficina de Patentes de todas maneras lo va a patentar y las patentes concedidas por esta oficina serán válidas en nuestro país.) Bien, de acuerdo, por supuesto, pero yo creo que esa filosofía de incorporarnos al carro debe ser matizada, no ser meras comparsas porque Europa tiene que tener una entidad, España tiene que tener una entidad en el contexto europeo. Hay más países con dudas y creo que es bueno que nosotros nos planteemos las cosas con cierta tranquilidad; es decir, debemos plantearnos qué perdemos y qué tomamos con cada uno de los artículos que hemos propuesto para la trasposición, debemos plantearnos qué dejamos por el camino y qué no hemos conseguido con estos textos concretos que tan bien ha analizado el

compareciente anterior. Yo creo que los ciudadanos deben saber todo eso y a través de los legítimos representantes, como digo, debemos intentar mejorar en lo posible los defectos ya constatados en la propia directiva.

Las patentes en sí son un instrumento jurídico que habitualmente desempeña dos funciones: primero, la de proteger la propiedad intelectual, y, segundo, son un instrumento económico. Cuando el derecho de patentes se aplica a cuestiones cuyos límites morales, cuyos marcos están bien balizados no nos proporcionan muchos problemas, pero sí en la biotecnología. ¿Por qué? Porque son problemas nuevos, porque no tenemos muy claras muchas cosas. Entonces, yo creo que esa petición continua de patentes en la que nosotros nos estamos moviendo —y sabemos que es así— se está haciendo muchas veces sin que la comunidad científica misma, a la que decimos beneficiar con el sistema de patentes, tenga claro cuáles son las elecciones que ha hecho, y por lo que yo sé, por los amigos científicos con los que he trabajado y las lecturas que realizo, muchas veces nos encontramos con que los propios científicos se quejan de la red de exclusivas, a veces temporales, o de la red que encadena la patente de determinadas áreas del conocimiento, patentes que dependen a su vez de otras patentes y que encierran al conocimiento en una red que impide la libre circulación de lo que antes circulaba libremente. El primer principio que deberíamos tener en cuenta al revisar este proyecto de ley es si se mantiene el libre acceso al conocimiento o si las patentes están siendo un inconveniente, más de lo que en un principio tenían que ser un instrumento de difusión.

Creo que la competencia por patentar alimentos está dejando al margen en muchas ocasiones este tipo de reflexiones y está alcanzando unas cotas peligrosas. Podemos llegar a una privatización de las actividades inventivas y eso puede bloquear la innovación. Los científicos que trabajan en la universidad pública donde yo trabajo, continuamente se quejan en este sentido, especialmente en países como el nuestro que dependen tanto de las patentes de otros países y pienso que eso es bastante incontestable. Hay iniciativas científicas cada día más consolidadas en contra de esto, que invierten en bases de datos públicas, datos de investigación que han dado al traste con la política de Estados Unidos de patentar en determinados casos genes cuya función no estaba clara, etcétera. Es decir, tenemos que reconocer que esta cuestión es más que problemática.

Un segundo principio que también debería servirnos de pauta, de valija a la hora de analizar esa legislación, sería el principio de no comercialización del cuerpo humano. Creo que es un principio ético que tenemos hoy lo tenemos claramente asumido; lo tenemos asumido en la legislación y pienso que también es una conquista social. El Convenio de Bioética o de derechos humanos y biomedicina, —por ser más precisa en la

nomenclatura que antes he mencionado— en su artículo 21 así lo establece. También lo establece la declaración universal del genoma humano en su artículo 4. Esta declaración se promulgó de manera solemne precisamente con motivo del cincuentenario de la declaración universal de derechos del hombre y esto tiene significación, aunque una declaración tiene menos fuerza vinculante es una norma y nuestro país se ha manifestado, la ha firmado y, además, nuestra Constitución dice que las declaraciones y demás normas internacionales de profesión de los derechos deben servir de principio inspirados del ordenamiento jurídico, pues bien, tomémoslo en serio.

Creo que la gratuidad en los tráficos con el cuerpo humano es un logro, a mí me parece una conquista moral, una conquista ética importante. Antes la sangre se vendía, ahora nos parece inconcebible, consideramos que los tráficos respecto, por ejemplo, al mercado de órganos deben ser naturalmente prohibidos. Nos hemos llegado a cuestionar la donación de ovocitos en base a si la compensación que se daba era tal compensación o ya llegaba a ser pago. Creo que en esa dirección vamos bien. Ahora bien, ¿qué pasa con las patentes de genes? ¿Suponen una comercialización del cuerpo humano? En esto creo que hay que ser bastante cauteloso. Sí es cierto que un gen o una secuencia son partes del cuerpo humano, pero también son compuestos químicos, como bien ha dibujado en la pizarra el doctor Palacios. Creo que tiene escaso sentido hablar de los genes y de las secuencias de genes como realidades humanas, más bien son fórmulas y si añadimos, además, el tratamiento informático se nos complica más la cosa. Por otra parte, si bien digo esto, también es cierto que no son cualquier molécula, tienen una especial significación. Es evidente que están ligados a la naturaleza humana de forma intrínseca, expresan cómo las proteínas después van a expresar las funciones que darán lugar, etcétera, como nos han explicado los colegas. Es fundamental que este conocimiento esté al alcance de todos. Yo creo que aquí tenemos que hacer un esfuerzo especial. Este conocimiento debe estar abierto a la comunidad científica, disponible para la humanidad en su conjunto. Eso ya lo hemos dicho en otros lugares de nuestros respectivos ordenamientos jurídicos en España y en Europa.

Decimos que el genoma, en sentido simbólico, es patrimonio de la humanidad, eso dice también el artículo 1.º de la declaración universal sobre el genoma humano. Así, los conocimientos genéticos no pueden estar reservados solo a los países ricos. No sería aceptable que la obtención de materiales en diversos lugares, por ejemplo la conocida pugna a la que aludió el anterior informante también de los indios wyoming, en Panamá, de los nativos de las islas Salomon o el Proyecto Diversidad, no cabe apropiarse del material genético de unos países y después ¿a quién corresponde la patente de la secuencia? ¿A un individuo? ¿Al grupo?

¿Al investigador? ¿Al promotor? ¿A quien lo obtuvo? Todas estas cuestiones se tienen que clarificar, saber quién es dueño de las líneas celulares. Naturalmente, detrás está el problema del consentimiento informado, que es un problema fundamental, porque según la cultura deberá ser obtenido de manera distintas, es muy difícil transmitir una información adecuada para poder consentir. Fíjense que a mí esa unión consentimiento informado que tanto se ha impuesto y que ya todos entendemos, tampoco nos gusta mucho porque como jurista me parece una redundancia. ¿Cómo vamos a consentir si no estamos informados? Pienso que en lo que se quiere hacer énfasis es en la idea de que no se puede consentir sin haber recibido información suficiente. ¿Cómo se transmite una información tan compleja a culturas tan distintas, a individuos de los que se utilizan, las células para patentar esos procedimientos? Aquí hay una cuestión que debe ser también muy discutida.

Otra cuestión ligada con las anteriores es el principio de compartir el conocimiento. Creo ese es otro principio ético que supone un avance en el estadio moral de la humanidad. No debemos convertir la patente de secuencia de genes, sin haber sabido bien cuál es su función, en un obstáculo para las economías de los países en desarrollo que han de pagar fortunas por los materiales patentados. Debo decir que nuestro país no es de los que más patenta y también somos perjudicados claramente por esta política tan favorable a la patente. Fíjense que tampoco se va a patentar por patentar. De la patente lo que importa es su explotación, que es lo que da los beneficios económicos. Creo que en el terreno de la investigación biomédica las patentes pueden ser incluso un obstáculo.

Diré muy breves palabras respecto a cómo creo —como he dicho al principio— que la patente en biotecnología es difícilmente asimilable a los requisitos que se exigían de la patentabilidad clásica. Las ideas de novedad, actividad inventiva, aplicación industrial o descripción del procedimiento. Ya la distinción entre invención y descubrimiento es una distinción bien antigua, a veces parece que sea algo claro y que se puede comprender de manera intuitiva, y hacer hincapié entre creación y procedimiento. El problema viene cuando la protección se dice que se da a la invención y no se extiende al descubrimiento, pero se hace difícil distinguir cuando estamos hablando de lo uno o de lo otro. Si decimos, solo un gen clonado para producir una proteína cuyas funciones conocemos, eso es lo que se puede patentar, ese sería el extremo, pero ¿qué pasa en las etapas intermedias, con todos los casos que antes ha planteado el doctor Palacios? Aislar un gen evidentemente no es descubrirlo. Incluso utilizar un procedimiento de clonación de ADN para constituir ese gen de manera artificial, es decir volver a formarlo, tampoco debería ser objeto de patente, puesto que esa técnica de clonación ya es conocida, casi se hace industrialmente. Des-

pués está el tema de la aplicabilidad de la función. Estamos aceptando una expresión tan abierta de lo que es la función de un gen, que cuando descubrimos nuevas funciones nos encontramos con que ya no podemos porque ya está cogido por la patente, y se da un problema de patentes en cadena, pero las presiones económicas y comerciales son grandes para extender, para suavizar los requisitos de la patentabilidad. En ese sentido nuestro texto es ambiguo como ya lo era la directiva, ya viene de atrás, no es solamente el texto. Por ello, yo pediría que pensemos cómo podemos quitar esa ambigüedad llevándola hacia donde nuestro sentido social y nuestra sensibilidad moral y colectiva nos indica que es acertado hacerlo. No estoy en contra de esos conceptos tan indeterminados que no le gustaban a mi buen amigo Marcelo Palacios, porque pienso que a veces esos términos que jurídicamente conocemos como indeterminados —por ejemplo, el tema del orden público nos sirve para decir que la salud pública es razón suficiente—, nos sirven para pedir a un laboratorio que tiene una patente que dé una licencia obligatoria de explotación. Eso es útil, puede que lo utilicemos en el sentido que estimamos deseable para un mayor beneficio de nuestra sociedad.

El texto es ambiguo en el tema del consentimiento de los sujetos, no es que sea ambiguo es que no se dice prácticamente nada y tendría que retocarse de manera muy seria. Respecto al tema de los bancos genéticos, cuando se dice que puede depositarse el material genético, ¿qué garantías ofrecen las instituciones ad hoc y qué compromisos de confidencialidad, qué garantías para la intimidad de las personas? ¿Cómo se crean? ¿Quiénes crean? ¿Con qué requisitos se crean esos bancos? Porque en nuestro país ya existen bancos de muestras de ADN. Aprovecho para decir a SS.SS. que este es un tema que nos deberíamos pensar. ¿Con qué criterios estamos permitiendo la existencia de bancos de muestras de ADN y cómo se accede a ellos? ¿Con qué requisitos? Es muy importante la información que se puede deducir de ello porque nos afecta a todos.

Por último estaría el aumento entre las diferencias que ya existen; es decir, puede generar más discriminación. Patentar determinados procedimientos puede generar mayor discriminación no sólo entre los sujetos sino también entre los países o no sólo entre los países sino también entre los sujetos. Yo llamaría la atención sobre esto. Vamos a una sanidad cada vez más cara, y más cara, y más cara ¿La va a cubrir nuestro sistema público, del cual debemos estar tan orgullosos y que nos coloca en la situación fundamental de igualdad a todos los ciudadanos, que pienso que es algo a lo que no debemos renunciar jamás? ¿Vamos a poder cubrir todo esto? Yo no he leído en ningún lado del proyecto nada específico sobre patentes de terapia génica, patentes de procedimiento, patentes de productos de terapia génica. Esto es un problema nuevo. ¿A quién se le va a otorgar esos derechos de las células madre, tanto si son

adultas como si son embrionarias? Por favor, sería bueno que reflexionáramos sobre esta cuestión, porque las desigualdades, que ya existen, las podemos empeorar bastante.

Yo les pediría que rechazaran ese argumento de hecho a que antes me referí: ya sucede, hemos de incorporarnos al carro... Siempre tenemos que intentar matizar las cuestiones: pero, según, depende... Muchas veces los periodistas nos preguntan usted qué opina de tal cosa, ¿es del sí o del no? Mire usted, del sí o del no, una persona que tiene una cierta información y que conoce el problema, difícilmente lo es. Más bien deberá decir: según, depende en qué circunstancias... No por hacerse el gallego, en el buen sentido, y esquivar las respuestas sino porque casi ninguna de estas cuestiones tiene una respuesta, unívoca, se ha de matizar. Lo que ocurre es que si uno va a un programa de televisión el depende nunca tiene silla, siempre es el sí o el no.

Creo que se podrían establecer límites, por ejemplo, límites temporales con respecto al periodo de vigencia de la patente. Podría haber discusiones, alianzas o planteamientos comunes con países que están revisando todo esto. Yo no creo que nosotros podamos decir ya está ahí la directiva, la tenemos que transponer, se ha pasado el plazo... Bueno, nada es absolutamente irreversible, y diría que, en temas de bioética, la legislación tiene que ser especialmente cuidadosa en el sentido de la temporalidad o de la mal llamada provisionalidad. Podemos decir esto vale de momento, pero en cuanto descubrimos y vemos inconvenientes tenemos que estar dispuestos a revisarlo. Claro que eso a veces es incómodo porque a uno le gustan las certezas y a los juristas nos educaron para que cuando había una laguna en el derecho se rellenaba y ya estaba, pero ahora nos damos cuenta, y la biotecnología es una de las cuestiones que más lo pone sobre la mesa que no basta con rellenarla, que a lo mejor resulta que toda la realidad sobre la que estamos jugando se mueve y nos obliga a revisar otra vez lo que tanto trabajo nos ha costado construir, porque los límites éticos en este campo no son claros, no son netos y no nos sirven suficientemente de baliza, en parte porque no hay suficiente debate social.

Aprovecho mi presencia aquí para decirles que si queremos que avance la investigación, la investigación con fondos públicos no puede perder ese tren, es decir, la investigación financiada con fondos públicos tiene que estar y participar activamente en todos los beneficios para que no queden en manos de compañías privadas, para que pueda ser verdad eso que decía anteriormente del acceso igualitario. Claro, eso supone elecciones científicas y por supuesto elecciones presupuestarias, supone fondos y supone mover las partidas de un presupuesto. Evidentemente, no podemos decir que los fondos son escasos; lo que son es limitados.

Me permitiría recordarles también que nuestro país es firmante de la Declaración de la diversidad biológica de Río de Janeiro, de 1992, que no fue firmada por Estados Unidos, pero en la que queda claro que los Estados deben ser soberanos de sus recursos, donde se establece el consentimiento informado para cualquier tipo de toma de muestras, igualdad en el acceso a la tecnología... Nosotros también somos firmantes de la antes mencionada Declaración de la UNESCO, cuyo artículo primero dice que el genoma es patrimonio de la humanidad. Si alguno de ustedes recuerdan las primeras formulaciones de la declaración del genoma, no decía nada del sentido simbólico y decía patrimonio no de la humanidad sino común. Hemos ido suavizando la formulación para que nos quepan más cosas, pero su artículo 4 sigue diciendo: el genoma, en su estado natural, no puede dar lugar a beneficios pecuniarios. Y el artículo 18 y el artículo 19 están encaminados a incentivar la cooperación científica para permitir a los países en desarrollo acceder a los beneficios de la biotecnología. El Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, del que tanto se ha hablado aquí esta mañana, es promulgado en la misma línea de lo que acabo de decir. Claro, la Unión Europea y la directiva también forman parte de ese acervo que es obligado que nosotros consideremos, pero tengamos en cuenta que aunque esta directiva sea una directiva detalladísima, en contra de lo que suele ser el uso, también es discutible y hay apartados de la directiva que son contradictorios. Yo me permitiría pedirles que volvieran a leer los puntos 1 y 2 del artículo 5 y vieran si no hay una contradicción bastante clara en cuanto a qué es lo que se permite patentar o no.

Me parece lamentable que no hayamos sido capaces de recuperar del considerando 26 el tema del consentimiento informado. Ya sé que la directiva no lo tenía en el texto, pero quizá nosotros lo podemos hacer. Haber suprimido la cláusula de repetitibilidad de los inventos sustituyéndolo por el depósito de la muestra en un banco me parece que es suavizar bastante las cosas. Esta es la situación por no referirme a la Carta Europea de Derechos Fundamentales, proclamada en Niza, que todavía no será jurídicamente vigente, pero que es una baliza a la que nosotros nos debemos dirigir, que también lo dice en su artículo 3: en el ámbito de la medicina, el consentimiento informado será un requisito obligatorio, la prohibición de lucro, los tráfico del cuerpo humano y sus partes, etcétera. Sobre ese marco, en el que yo creo que nosotros tenemos que incardinar la incorporación de la directiva a nuestro ordenamiento interno, creo que deberíamos reflexionar y aprovechar para utilizar, como he dicho al principio, cualquier espacio posible, el desarrollo y la incorporación a nuestro derecho nacional. Les llamaría la atención de nuevo sobre la cuestión de los bancos de datos, sobre la cuestión del consentimiento informado, sobre la cuestión de la libre circulación del conocimiento y sobre la pro-

tección de los más débiles de la sociedad, es decir, intentar que un sistema de sanidad pública pueda con todo lo que le va a ir viniendo, que, como digo, nos dará cada vez más cara. Nosotros no queremos quedarnos atrás, evidentemente, pero no podemos seguir las cosas sin pensar, sin debatir, y si queremos que haya verdaderamente una interacción y una incorporación del pensamiento de la sociedad civil y una relación entre el trabajo del Parlamento y la sociedad civil, insisto en que debemos procurar un mayor debate.

Hay una cuestión con la que terminaría. Quizá ayudaría mucho a ese debate social informado y también por supuesto al trabajo de esta Comisión y del Parlamento en general que se creara la gran prometida comisión nacional de ética y que naturalmente, si al final se constituye, que sea plural, que sea pluridisciplinar y que pueda, con sus informes, ilustrarnos a todos, a ciudadanos y a especialistas, a expertos, al Poder Legislativo, a la Administración, etcétera. Les diría que en ese sentido hay un ejemplo magnífico a mi modo de ver y es el del comité de ética francés. Cuando me invitaron a esta comparecencia me dijeron si quería traer alguna documentación para la Comisión. Yo simplemente les remitiría a las páginas web tanto de la UNESCO, en la que se hace un estudio sobre todo el tema de patentabilidad, que probablemente ustedes conocen sobradamente, como a la del comité consultivo nacional de ética francés, en la que aparece un informe impecable sobre la revisión de las leyes de bioética y sobre toda esta cuestión de la trasposición de la directiva y los problemas que se derivan del proyecto genoma.

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

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Voy a intentar ser breve porque además fue una petición de la presidenta a los portavoces y, dada la hora, voy a cumplirlo, pero no quisiera dejarme en el tintero algunas cosas, en primer lugar, el agradecimiento a doña María Casado por venir a comparecer, ya que para los que vienen de fuera de Madrid es un problema adicional, además en viernes, y por lo tanto gracias por su presencia y gracias también por su intervención.

Me ha pedido el portavoz de Convergencia i Unió, don Manuel Silva, que excusara públicamente su inasistencia a esta comparecencia, pero tenía que coger el avión a Barcelona y por lo tanto me pedía que lo dijera y así lo hago.

Quiero también felicitarla por su exposición. Yo creo que ha sido interesante. Nosotros habíamos pedido su comparecencia porque creo que había que incorporar también a este debate elementos que tengan que ver con la bioética, y yo creo que es también una visión distinta, por el sector del que proviene, de las que hemos tenido hasta ahora y creo que esto ayuda a algo

a lo que decía usted, algo a lo que yo creo que de alguna manera el Instituto que usted dirige, de Bioética y Derecho, está contribuyendo y es el acercamiento entre la sociedad y la política o el Parlamento. Por eso no es cuestión de presumir, pero creo que todos los grupos hemos hecho un esfuerzo cara a esta ley con un número importantísimo de comparecencias y es buena una manera a mi modo de ver, y es una visión muy personal, de trabajar, aunque muchas veces sea complicado hacerlo, muchas veces vamos con tantas prisas, no me refiero a esta ley sino a nuestra actividad parlamentaria, que no podemos centrar las cosas y, en ese sentido, también coincido con los aspectos llamémosles de conexión con la sociedad.

Como dije que iba a ser breve, creo que lo voy a cumplir. Simplemente tendremos en cuenta, y leeremos detenidamente su intervención obviamente, alguno de los aspectos que se han planteado aquí en las enmiendas del Grupo Socialista: La distinción entre invención y descubrimiento, lo que es el consentimiento informado, el famoso considerando 26 al que me he referido varias veces, la posible introducción de la aplicabilidad de la función. Vamos a intentar eliminar algunas ambigüedades que ha señalado usted y espero que con el conjunto de los grupos lleguemos a esa conclusión.

Para terminar, lo he dicho no sólo aquí sino en la prensa, creo que es fundamental la creación de un consejo estatal de ética, ciencias y tecnologías y, en ese sentido, por supuesto que estoy de acuerdo con su intervención y simplemente espero que cuando se cree tenga el mayor rango posible y no, como parece que anunció, y no quiero polemizar, la ministra en una pregunta la semana pasada, adscrito a una fundación que se ha creado ahora. Espero que sea un comité lo más grande posible, pero esto se sale un poco del tema. Simplemente estamos de acuerdo con ese planteamiento.

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

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Muchas gracias y bienvenida, doña María Casado, porque es para nosotros un honor tenerla en esta Cámara, ya que abre una serie de interrogantes en nuestra situación ante la directiva, como no podía ser menos tan interesantes como los que ella expone en todas sus actuaciones en esta materia. Esos interrogantes son difíciles de contestar y casi todo el mundo tiene ahora un diario por lo menos, porque la ciencia de la vida nos lleva a remolque para pensar en qué situación estamos. Se nos ha quedado vieja la Declaración de la UNESCO en la que se afirmaba, fue algo tan bonito como en la primera Constitución española, donde se decía que todos los hombres éramos buenos y benéficos, que el genoma era patrimonio común de la huma-

nidad. Claro, toda esta serie de declaraciones grandilocuentes luego tienen muy poca expresión práctica a lo largo del desarrollo del conocimiento cuando se va incorporando porque con las técnicas de incorporación de conocimientos, que hoy día hay, sobre todo a través de Internet y a través de las mismas patentes, del número infinito de publicaciones y de los congresos a los que no podemos asistir porque sobrepasan nuestra capacidad de presencia, de toda esa interacción científica se desprende tal actividad y a tal velocidad que es imposible poder estar al día y poder adecuar nuestros propios conceptos día a día. Esa es una maldición que llevará el hombre del siglo XXI, no solamente en el campo de la biotecnología, sino en el campo de la física, en el campo de las matemáticas, en el campo de las telecomunicaciones, no poder ir recibiendo el conocimiento, ni siquiera una vez digerido, porque es que casi no da tiempo a ser digerido para incorporarlo, no solamente a su propio acervo personal y cultural, sino ni a su propia vida social. Es quizá la maldición de la velocidad que ha impuesto a la vida el nuevo conocimiento.

Se nos han caído todos los mitos, se nos ha caído todo, se nos cayó hasta la luna, que ya dejó de ser un elemento de romanticismo en el momento que la pisó el hombre. Se nos va cayendo una serie de cosas que hace que nos tengamos que plantear una reflexión. Por eso ha sido bueno, como ha dicho el señor Lissabetzky, que estas comparecencias sean largas y laboriosas, pero fructíferas, como ha sido la suya, por la que yo me felicito y por haberla escuchado naturalmente, porque nos va a hacer cuando menos recoger de ese tiempo y de esa prisa unos momentos de reflexión, unos momentos casi de trascendencia y tener que aplicar parte de esas inquietudes, intentar llevarlas a la trasposición de la directiva, para que, en la medida de lo posible, los diputados —si todos eran buenos y benéficos también intentaremos serlo— podamos mejorar la trasposición de la directiva.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora Casado González.

La señora **CASADO GONZÁLEZ**: Muchas gracias por tan amables palabras tanto del señor Lissavetzky como de la señora Fernández de Capel. Sólo quiero decir una cosa. No me gustaría que mis palabras pudieran ser tomadas como que tengo una concepción angélica de la vida, porque la verdad es que no, ya mi edad me lo impide. Si fuera por una cuestión de buena fe, a estas alturas de la vida sé bastante más de lo que desearía algunas veces. Lo que sucede es que creo que sí que es cierto, como ha dicho la señora Fernández de Capel, que ciencia y ética avanzan a ritmos distintos, que es lo que yo he deducido de su intervención. Esa es una constatación y es una evidencia, pero no creo que eso nos exima, por una parte, de aportar la reflexión moral y la discusión social e incluso nos exige, en tanto que

ciudadanos conscientes, de alguna manera sería una cierta militancia activa como miembro de una sociedad, hacer que esas declaraciones que S.S. ha llamado grandilocuentes y que pueden ser así vistas dejen de ser meras colecciones de buenos deseos. Que no lo sean es de nosotros de quien depende y realmente en ese terreno no es que vivamos en el mejor de los mundos, naturalmente que no, pero hemos avanzando a base de ir de la declaración, de ese hito, de esa baliza, a intentar darle concreción y esa es la difícil tarea que a ustedes les queda.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Señora Casado, quiero reiterarle nuestro agradecimiento en nombre de

la Cámara, en nombre de la Comisión de Ciencia y Tecnología y en el mío propio. De verdad, muchísimas gracias por su intervención y por la aportación que va a suponer para la mejora de este proyecto de ley que tenemos en estos momentos en tramitación.

Quiero reiterar las gracias también a SS.SS., a los grupos parlamentarios, a los servicios de la Cámara e interrumpimos esta extraordinaria sesión, que ha sido valiosa aportación para todos nosotros y la reanudaremos el próximo lunes.

Se levanta la sesión.

**Eran las dos y veinte minutos de la tarde.**

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**

