CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2001

VII Legislatura

Núm. 312

CIENCIA Y TECNOLOGÍA

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

VICEPRESIDENTA PRIMERA

Sesión núm. 20

celebrada el lunes, 1 de octubre 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 y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. (Número de expediente 121/000025) 9764

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

CELEBRACIÓN DE LAS SIGUIENTES COMPARENCIAS:

— **DE DON ABEL MARINE FONT. FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA. (Número de expediente 121/000025.)**

El señor **PRESIDENTE:** Buenas tardes. Vamos a continuar las comparencias en la Comisión de Ciencia y Tecnología, en relación con el trámite del proyecto de ley por el que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

En primer lugar, tiene la palabra el doctor Abel Marine Font, de la Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, a quien damos la bienvenida.

El señor **MARINE FONT:** Buenas tardes.

Quiero manifestar que me siento muy honrado de haber sido llamado como experto en este tema. También debo transmitirles, sin falsas modestias, unas ciertas consideraciones sobre cuáles son mis capacidades y conocimientos en este tema. Soy catedrático de nutrición y bromatología y, por tanto, un experto en alimentos y alimentación. En este proyecto de ley los alimentos salen citados de una forma colateral, aunque no por eso dejan de ser importantes en este ámbito. Este proyecto de ley trata de las patentes y de la biotecnología. Yo no soy un jurista, las patentes tienen una vertiente jurídica muy importante y supongo que habrá otros expertos que les informarán sobre este tema. Por otro lado, la biotecnología tiene una repercusión en la producción de alimentos limitada, con unos aspectos en los que esta ley, por lo que yo he visto, no entra y no sé si procede que entre. Como supongo que ustedes ya sabrán, existe en la sociedad una gran desconfianza ante todo lo que sea modificación de ciertos aspectos de los productos biológicos y, por tanto, una gran desconfianza en cuanto a la biotecnología. No creo que este sea el tema de hoy, aunque estoy a su disposición para lo que ustedes quieran preguntarme. No es un tema demasiado fácil en cuanto a su presentación ante la sociedad. Ya sé que el resto de los comparecientes son personas muy entendidas en microbiología, en genética, en biología molecular, que son aspectos clave.

Una primera cuestión que surge —ustedes lo sabrán mucho mejor que yo— es qué margen da la directiva para que España pueda concretar algunos de los aspectos de esta directiva. Por otro lado, las cuestiones de patentes, de innovación y de investigación científica tienen una connotación internacional cada vez mayor. Todo lo que sea abrir fronteras no sólo es inevitable, sino que es necesario e incluso deseable. Una de las cuestiones clave en estos problemas es la visión que

algunos han llamado —yo creo que bastante bien— emocional que suele tener el ciudadano o el consumidor sobre estos temas. Para preparar esta sesión he leído diversas versiones y algunas sobre las patentes relacionadas con los alimentos producidos biotecnológicamente y he encontrado desde la visión, entre comillas, un poco ecologista que desconfía de cualquier cosa que sea patentar procesos y productos biológicos, en parte con algunos argumentos que son consistentes, hasta los que estiman que el no hacerlo sería ponerle barreras a la innovación, puertas al campo que no se pueden poner.

Por lo que yo he leído, la directiva pretende facilitar en el ámbito europeo el que se supere algo que la Oficina Europea de Patentes tenía como doctrina hasta hace algunos años y es que los procesos relacionados con la vida no se podían patentar. La misma European Patent Office superó estos criterios con controversias; debía hacerlo. Soy partidario de que existan patentes en este terreno y de que se haga de la mejor manera posible, porque aunque plantea muchas dudas el patentar sobre productos animales o vegetales, insisto, es algo que no se puede obviar. Otra cuestión en la que tampoco entra la directiva, en algún momento se puede leer algo entre líneas, pero nada más, es en que los recursos tecnológicos que conllevan la aplicación de procesos biotecnológicos son recursos que requieren un volumen económico importante. Esto significa que sólo están al alcance de compañías que tengan un gran potencial económico o de la Administración pública que esté decidida a invertir en este ámbito. En este terreno se producen cíclicamente períodos en los que hay más o menos inversión pública o privada. En estos momentos, la innovación, desde el punto de vista de las empresas privadas en este ámbito, está un poco al ralentí debido a los problemas de imagen, de presentación en sociedad y de desconfianza que existen. Es algo que hay que superar y quizás la trasposición de esta directiva contribuya a ello. Llamar a las cosas por su nombre no nos debería dar ningún miedo; hay que patentar procesos biológicos, porque de otra forma no habrá innovación en este terreno.

Otra cuestión importante —que supongo que ustedes conocerán muy bien— es que Estados Unidos, que es la primera potencia científica en el mundo, sin lugar a dudas, tiene un criterio más abierto, pone menos reservas en este aspecto. Aunque sus ciudadanos y consumidores son muy activos en algunos aspectos, en este terreno han sido muy desconfiados. Aunque esta desconfianza últimamente está creciendo, le llevan bastante por delante a Europa en general y, concretamente, a España, lo cual no es bueno. Estimo que hay que avanzar en este terreno más allá de las dudas razonables; que las hay. Hay otro aspecto en el que este proyecto de ley tampoco entra directamente que es el de la bioseguridad, que yo conozco un poco más. Cualquier innovación o modificación de un proceso biológico o produc-

to animal o vegetal plantea, de entrada —y esto no puede ignorarse—, problemas de seguridad. En el campo de los productos obtenidos por biotecnología se aplica lo que se llama el principio de equivalencia, es decir, ver hasta qué punto un producto obtenido biotecnológicamente es equivalente en propiedades, en composición cualitativa y cuantitativa, en efectos al producto normal entre comillas. Quiero aquí añadir algo que creo importante y quizás obvio para ustedes. La biotecnología, en el fondo, no es un proceso ni un hecho nuevo —quizás esto ya se ha oído aquí más veces—; lo que ocurre es que lo podemos hacer de una forma más rápida, más segura, entre comillas, más a tiro fijo; pero modificar seres vivos para obtener más y mejores producciones o propiedades es algo tan viejo como la humanidad. La humanidad, desde siempre, ha cruzado animales o vegetales buscando obtener mayores rendimientos o mejores propiedades. En el proyecto de ley queda bien claro que no están sujetos a patentabilidad aquellos aspectos de biología convencional, por decirlo de alguna manera.

También es importante un hecho que queda implícito pero que someto a su consideración y es que una patente, por sí misma, no constituye —que yo sepa, insisto en que no soy experto en patentes— automáticamente un derecho a explotar el objeto de esa patente si no cumple con todas las garantías de seguridad e inocuidad del producto animal o vegetal, del alimento en cuestión. El consumidor es muy sensible ante cualquier cosa que se lleva a la boca, como es lógico y, de entrada, desconfía de todo lo que es nuevo tecnológicamente. En los alimentos se la una paradoja de que desconfiamos de la innovación tecnológica, que todos queremos en otros aspectos. Queremos los productos como los de antes, no modificados ni tecnificados. Hay que convencer, demostrar con seguridad que aquel producto que es una innovación y que se ha obtenido biotecnológicamente es seguro. Esto comporta unos criterios que tienen que ser —quisiera subrayarlo— predominantemente sanitarios. Ya sé —ustedes lo sabrán mejor que yo— que las competencias en este tipo de productos son de diversas administraciones, ministerios o ámbitos: agricultura, comercio, etcétera, pero el criterio sanitario debe prevalecer por encima de todos. Esto no ha ocurrido así siempre.

Por otro lado, también hay que constatar que no podremos tener con seguridad absoluta los efectos a largo plazo de cualquier producto que sea patentado. La idea de que el riesgo cero no existe también se da en alimentación, no existe en ninguna actividad humana. El que sea lícito utilizar una patente, en este caso de alimentos, de un producto vegetal o animal que pueda ser consumido con toda libertad y para aplicación depende de un tipo de normas que son distintas de las que se reducen al estricto derecho de patentes, son básicamente sanitarias. Que esto es necesario para el progreso, sin lugar a dudas. No se pueden poner barreras.

Es importante, me atrevería a decir que urgente, que esta legislación se promulgue, entre otras razones porque una buena parte de la investigación sobre innovación biotecnológica se hace con recursos públicos, en universidades, en centros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, en el Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias o en otros organismos. Uno que trabaja en este ámbito y que yo conozco en mi comunidad es el Instituto de Investigaciones y Tecnologías Agroalimentarias. Se hace en muchos sitios, con dinero público y una manera de garantizar que esta investigación se rentabilice, en el mejor sentido de la expresión, es que haya una clara normativa en cuanto a cómo patentar y, por tanto, rentabilizar los esfuerzos que se hayan hecho con dinero público. Aquí se debería ser muy cuidadoso en que aquello que se ha hecho en el ámbito público luego repercute también en las correspondientes universidades o centros de investigación, aparte de las empresas que hayan financiado o cofinanciado. Este es un terreno en el que la cofinanciación es muy frecuente.

Debo añadir, en parte porque la financiación de patentes no es clara pero sobre todo por la desconfianza del consumidor, por un clima de opinión que no es favorable a este tipo de productos, que en el campo de los alimentos los que en este momento están en el mercado que han sido obtenidos biotecnológicamente de una forma clara son relativamente pocos. Hay más posibilidades, pero o bien no han pasado todavía la evaluación de seguridad o, por razones de estrategia o de oportunidad, no se encuentran en el mercado en estos momentos.

Otro aspecto importante —quizás un poco teórico— es hasta dónde la proliferación de productos obtenidos biotecnológicamente no puede comportar el peligro de una cierta uniformización genética, es decir, que perdamos biodiversidad. Este es uno de los grandes temas que no creo que repercute en las patentes. Se patentan un producto que sea lo suficientemente nuevo y bien caracterizado y esto no tiene nada que ver, de entrada, con el riesgo de perder biodiversidad. Lo que ocurre es que si las patentes son muy potentes y pocas puede ser que desplacen productos de pequeña producción que dejen de ser interesantes a la larga o que, incluso, se pudieran perder. No creo que sea ámbito de esta norma legislativa pero es algo a tener presente cuando se legisla. Comporta riesgos para los países del tercer mundo, aunque también es verdad —y esto no siempre se dice— que estos países, si las cosas se hacen bien, por el pago de sus recursos genéticos aplicados, modificados y divulgados a nivel universal por el mundo más desarrollado, pueden obtener unos ciertos beneficios que posibiliten, entre otras cosas, su desarrollo.

Un aspecto que he visto en la directiva europea y que no me ha parecido ver en el proyecto de ley —quizá no lo he visto, aunque he intentado leerlo exhaustivamente— es que en la directiva, en su artículo 7.º, si no

recuerdo mal, se prevé la creación de lo que ellos llaman un grupo europeo de ética científica y nuevas tecnologías que depende de la Comisión y que está previsto que evalúe todos aquellos aspectos técnicos de la biotecnología y de su utilización y, en concreto, en el campo de las patentes. Viene a ser una especie de organismo independiente que evalúe desde el punto de vista científico la seguridad —en este caso es importante— y la bondad de los nuevos productos y procesos que se patenten. Sometería a su consideración el que se evaluara la posibilidad de que España, en lo que represente el desarrollo de este proyecto de ley, tuviera su propio grupo español de ética científica de nuevas tecnologías, o como se le quiera llamar. A lo mejor existe un organismo de ese tipo y yo lo desconozco. Quisiera llamar su atención sobre la oportunidad de contar con un organismo independiente que emitiera dictámenes, en este caso también para confianza del consumidor, que es el eterno problema de este tipo de productos de biotecnología. Supongo que este sería un elemento importante para mantener o recuperar su confianza. Como está escrito en un artículo de uno de los expertos que luego vendrá, el profesor Miguel Ramón, que trabaja en esto, y muy a fondo, la mayor parte de los elementos procesados poco o mucho tienen algo que ver con alguna enzima y la mayoría de las enzimas que hoy están comercializadas, no de alimentos, son el resultado de técnicas biotecnológicas.

Otra cuestión que no he visto en este proyecto es, después de una patente, dónde queda exactamente la responsabilidad del productor, hasta dónde debe o no —sé que hay controversia desde el punto de vista de responsabilidad jurídica— ser responsable de los efectos del producto que lanza al mercado y que ha sido patentado. Claro que si un producto se lanza al mercado es que ha pasado los controles y las autorizaciones de las administraciones competentes, pero aun así hasta dónde existe una cierta responsabilidad objetiva sobre los efectos de un producto y no sólo a corto sino, sobre todo, a medio y largo plazo. Es un terreno que no es fácil y, si fuéramos demasiado estrictos, a lo mejor sería un poco paralizante de la innovación, pero es una cuestión que someto a su consideración.

Algo que está bien contemplado en la directiva europea y aquí también, hasta donde creo interpretar, es la posibilidad de que el agricultor o el ganadero hagan un uso razonable de la explotación de aquellos recursos biotecnológicos que ha adquirido. Una de las polémicas importantes en este tema es hasta dónde la proliferación de semillas o de razas o tipos de animales seleccionados biotecnológicamente, genéticamente, no crea una hipoteca en el sentido de que el agricultor o el ganadero quedan dependientes del que tiene aquella tecnología. Esa dependencia a la que antes también he aludido desde el punto de vista de países se puede dar también entre grandes, medianos y pequeños productores. Tal y como lo contempla el proyecto de ley, permi-

te una razonable explotación del ganadero o del agricultor, de manera que no quede demasiado hipotecado. Insisto en que es lo que me ha parecido que está bien contemplado.

Otro punto que me ha llamado la atención es que en el artículo 4.4 se hace una distinción demasiado drástica —y sometería a su consideración que se preguntaran a otros más expertos que yo en los temas de microbiología—, entre sistemas biológicos y procedimientos microbiológicos de forma muy clara. En el artículo 5.3 se dice que no podrán ser objeto de patentes —excluye de ser objeto de patentes, si he entendido bien— los procedimientos microbiológicos, es decir, hay una distinción entre lo que es procedimiento microbiológico de los de tipo biológico en general. Aparte de que esto nos pudiera llevar a una cuestión semántica, que no es el caso, sobre qué es biología y qué es microbiología, porque la microbiología es una parte de la misma, no sé valorarlo. Les rogaría que preguntaran a otros expertos el porqué de esta distinción. La entiendo un poco, en microbiología se pueden hacer muchas más cosas que en biología de seres vivos de mayor tamaño y complejidad, pero aun así no quedo muy tranquilo de que se excluya de la posibilidad de patentabilidad cualquier tipo de proceso microbiológico. Es un interrogante, tampoco una constatación ni una afirmación muy rotunda.

Otro aspecto que también me ha llamado la atención y que no queda suficientemente bien contemplado —aquí también puede que no sea suficiente experto— se refiere a cuando se habla de cierto tipo de material biológico patentable. Se dice que cuando la descripción no basta para que quede claro de qué se está hablando, dicho en términos coloquiales, el material en cuestión tendrá que ser depositado en ciertos organismos o entidades. No se dice nada —ya sé que es un problema meramente técnico, a lo mejor no es oportuno tratarlo en una ley que es un marco general— sobre las condiciones en las que se va a estabilizar esto, porque si es una entidad viva y no se almacena o se estabiliza suficientemente, aquello puede evolucionar y cuando alguien lo quiera utilizar a lo mejor ya no es lo mismo que se depositó. Posiblemente es un tema muy técnico y es cuestión de hacer una normativa de otro rango más precisa o más técnica, pero también me permito llamar la atención sobre esto, porque a mí me la ha llamado, al menos ya les digo que me ha parecido que no quedaba suficientemente contemplado.

Reitero que estoy a su disposición. Soy fundamentalmente un experto en nutrición y en ciencias de los alimentos, no en biotecnología; lo que ocurre es que creo que debía venir aquí ya que había sido llamado. Me siento muy honrado y estoy a su disposición. Esto es todo lo que he podido expresar de la lectura del material que se me envió.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Marine.

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

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, doctor Marine y gracias por su importantísima exposición que nos aclara algunos de los puntos dentro de estas audiciones que estamos teniendo en estos días sobre una cuestión tan importante como es el desarrollo de la biotecnología en España, las patentes de investigadores, etcétera. Este es un proyecto de ley que emana de una directiva europea de obligado cumplimiento en España y, tal como plantea la directiva se imbrica en el derecho español no como una ley aparte sino como una modificación de la actual Ley de Patentes, dejando un apartado para este tipo de patentes, porque por su propia naturaleza tienen un carácter diferente a una patente de otro tipo de industria.

Esta directiva puede suponer, en cierta medida, un *aggiornamento* de nuestra investigación, lo mismo pública que privada, si entendemos por pública la de nuestros organismos públicos de investigación, de nuestras universidades, así como la de tantos centros que dependen de fundaciones estatales que a veces tienen cierta dificultad para acceder a ese mundo de la transferencia científica y tecnológica, desde el conocimiento a la aplicación práctica. Nosotros entendemos que cubre un aspecto que estaba en el vacío y como usted es experto en nutrición, quiero decirle que vemos con satisfacción la aparición en España de ciertas licencias sobre la biotecnología de los alimentos, como las que han surgido últimamente en España, porque ponen al día que el mundo de la alimentación, su control y su calidad dependen de la aplicación de los usos biotecnológicos —y esto es sabido—, como usted muy bien ha dicho, desde la antigüedad. También vemos que nuestros agricultores, que hacen muchas innovaciones empíricas, cuando mejoran semillas, que es parte de la gran riqueza agrícola que tiene España en este momento al ser casi la huerta europea por excelencia, no tienen el respaldo de la patente cuando esas innovaciones, como se han hecho toda la vida, sin saber bien qué proceso biológico está modificando, se ven patentadas por terceros países que sí estudian, analizan y ven cómo el agricultor levantino o almeriense ha modificado un tipo de producto, le ha aportado un gran rendimiento y sin embargo no ha patentado esa mejora técnica que luego terceros países, repito, patentan y venden a nuestros agricultores sus semillas. Esto es, en cierta medida, lo que pasa todos los días.

Como usted dice, nuestros productos alimentarios tienen que pasar por un control de bioseguridad y tienen que demostrar su equivalencia. A veces falla la comunicación. Yo he podido observar este verano con qué alegría los mismos periodistas que en otro momento están denostando invenciones biotecnológicas, reco-

gían con el mismo ardor algún producto que se presentaba explicando su beneficio. Incluso se vende mal el que algunas semillas tengan que ser periódicamente renovadas. Si partimos de la base de que los productos que se venden para sembrar periódicamente son híbridos y se mezclan con cualquier cosa, puede ser una garantía para el agricultor el volver a sembrar el mismo tipo de semilla. No olvidemos que algunas de estas semillas tienden a hibridarse con algunos elementos que tienen cerca.

Le quería preguntar si usted cree que esto redundaría en beneficio del sistema de ciencia y tecnología español en tanto en cuanto nuestros investigadores pueden tener una claridad ante su situación y una rentabilidad del trabajo de nuestras universidades y de nuestra OPI. ¿Usted cree que con esta directiva y con esa seguridad jurídica, estando imbricada en el marco estatutario europeo España puede con Europa elevar ese sistema de ciencia y tecnología para no ser siempre la cenicienta de la ciencia o de la paradoja europea? ¿Cree que esto aporta algo y que la transmisión científica beneficia a nuestras empresas? ¿Cree que los países que tienen una mejor situación en su sistema de patentes tienen una mejor transferencia tecnológica que los españoles?

El señor **PRESIDENTE**: ¿Los demás grupos parlamentarios desean intervenir?

Tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Quiero darle las gracias al compareciente no sólo por sus opiniones expresadas aquí, sino también por algunas de sus conferencias. Recuerdo alguna en el Consejo de Seguridad Nuclear, sobre los alimentos transgénicos, que nos resultó de mucho interés.

Le quiero hacer tres preguntas muy rápidas. Ha hecho referencia al régimen del depósito, más bien a la insuficiencia que contempla el proyecto de ley respecto al depósito de material biológico. Sin perjuicio de la necesidad de garantizar a través de un reglamento, en las debidas condiciones, el que en un momento posterior no se encuentren cosas diferentes de la que fue depositada, ¿se entiende que el régimen es correcto o habría que añadir algún otro aspecto?

En segundo lugar, ya la portavoz del Grupo Parlamentario Popular ha hecho referencia a la necesidad de renovar alguna semilla en la medida en que va perdiendo cualidades, por así decirlo, siembra tras siembra. Le pregunto si esto no genera, desde el punto de vista del agricultor, una sujeción a los fabricantes o productores de este tipo de semilla, que en algún momento les pueda hacer difícil volver a un sistema de siembra mucho más natural.

En tercer lugar, le quería preguntar por la trazabilidad. ¿Existe posibilidad técnica de detectar si un producto alimenticio tiene origen en una materia prima de

carácter transgénico? Finalmente, si hay posibilidad de que este tipo de productos transgénicos — estoy pensando en productos vegetales— puedan trasladar sus características a otras especies vírgenes. De la misma manera que entiendo, y es verdad, que la biodiversidad se va reduciendo muchas veces por causas absolutamente naturales —un día se puso el ejemplo de la manzana en una provincia catalana—, ¿en qué medida estas especies transgénicas pueden afectar a esa biodiversidad, pueden eliminar especies vírgenes o trasladar sus características a las especies vírgenes?

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETKY DÍEZ**: Vuelvo a dar la bienvenida y agradecer al profesor Marine su presencia en esta Comisión.

Llevamos varias sesiones tratando la trasposición de la directiva. Quiero centrarme en su intervención, que ha sido muy interesante. Hemos hecho algunas reflexiones desde los puntos de vista científico, moral, legal y social. Usted aporta aquí una visión a mi modo de ver muy interesante. Hemos hablado de patentes, de cómo queremos que haya intercambio de información científica y que no vaya en detrimento del progreso científico. Quizás el problema es que el sistema de patentes, como se dijo por algún compareciente el otro día, no estaba pensado para aquello relacionado con los seres vivos. Por eso ya en el año 1962 —no quiero responder a la pregunta porque usted sabe mucho más— la Convención Europea de Patentes decía lo que no era patentable: alimentos, procedimientos quirúrgicos, variedad de animales, pero excluía los microorganismos. No sé si de ahí viene la diferencia sutil entre microbiología y biología de carácter general. No lo sé, pero es una curiosidad.

Entrando de lleno en las tres preguntas breves que le voy a hacer, estamos de acuerdo en que este marco puede servir para avanzar, lo único que queremos es eliminar las posibles incertidumbres. Algunas las ha puesto usted encima de la mesa y mis preguntas concretas sobre su intervención en bioseguridad son las siguientes: ¿se contempla suficientemente la bioseguridad en este proyecto de ley? Si no es así, ¿qué mejoras, puesto que estamos ya en la fase de enmiendas parciales, se podrían introducir? En lo referente a biodiversidad, tenemos preparadas algunas enmiendas que hemos comentado en alguna Comisión que afectan claramente a la biodiversidad. ¿Se puede mejorar de alguna manera? ¿Cómo afecta a terceros países? ¿Se puede mejorar?

Con respecto al artículo 7º del grupo de ética, también hemos hecho hincapié en ello. Nosotros somos firmes defensores de la necesidad de que haya un consejo estatal de ética de la ciencia y tecnología, por lo tanto también lo introduciremos en el proyecto. Quizás no

sea éste exclusivamente el marco, pero es fundamental que sea un organismo independiente.

Por último, sobre depósitos, ya ha hecho la pregunta el señor Silva y por lo tanto me la ahorro. Respecto a la responsabilidad del productor, ¿cabría alguna medida para introducirlo en este proyecto de ley? Una vez más, mi agradecimiento por su intervención.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Marine.

El señor **MARINE FONT**: Han salido muchas cosas, no sé si las contestaré a todas; si no, díganmelo.

En cuanto a la trazabilidad, es técnicamente difícil, pero se va resolviendo, cómo poder comprobar analítica, y por tanto objetivamente, si un macroorganismo o microorganismo ha sido obtenido por técnicas biotecnológicas. Tengo aquí un folleto de propaganda impreso: Detección de organismos genéticamente modificados, realizado por un servicio de análisis del Consejo Superior de Investigaciones Científicas en Barcelona. Hay más en el resto de España. Tenía esto a mano. Perdonen que barra para casa, pero es el que tenía más accesible. En estos momentos, no es un problema resuelto del todo, pero está francamente avanzado. Existen distintos organismos en España y en todo el mundo que pueden garantizar, hasta un cierto límite, porque esto es un poco como la presencia de sustancias tóxicas en cualquier medio. Los límites son los que marcan la técnica analítica. Ausencia de cualquier producto tóxico en cualquier material es imposible. Ya en el siglo XIX hubo un célebre juicio en París; un menorquín dijo que podía encontrar incluso arsénico en el sillín del señor juez más puro de este mundo, es decir, hay un límite siempre. Hoy sí tenemos una razonable seguridad científica de trazabilidad.

Respecto a otras preguntas, no es que me quiera quitar la responsabilidad de encima, ustedes llamarán dentro de poco al profesor Daniel Ramón. Piensen que probablemente es el mayor experto de España en biotecnología de alimentos —lo digo porque él no está delante—, con la diferencia de que él trabaja en esto. Permítanme ser muy coloquial, háganle caso porque es un experto muy competente en este terreno. Por tanto, podemos.

Yo personalmente soy partidario de que haya legislación segura en patentes, pero clara y ágil, precisamente para que haya un elemento que facilite la transferencia tecnológica de los conocimientos. En unos años, probablemente en 20 años o alguno más, en España científicamente hemos progresado mucho, sobre todo —y no hablo sólo de biotecnología— en lo que es capacidad de producción primaria de alto nivel, es decir, lo que en términos científicos llamamos índices de impacto. En lo que no hemos progresado tanto ha sido en su transformación en rendimiento para el país, para las empresas, públicas o privadas. Los científicos españoles

hemos aprendido mucho y creo que somos una potencia científica, sin ningún tipo de rubor, a nivel mundial en capacidad científica de producción de resultados innovadores. No somos todavía tan buenos en transferirlo al sistema y creo que cualquier marco legal que lo facilite, con las debidas garantías, es bueno. Por tanto, en este sentido, la dirección de esta directiva es buena.

Me ha preguntado sobre las posibilidades del agricultor. Yo creo que el agricultor, mediano o pequeño, él solo puede hacer observaciones y cierto tipo de innovación pero con un alcance pequeño, es decir, el agricultor solo no puede realmente llegar a innovar. Esto era posible cuando la ciencia se podía hacer con menos recursos, pero, hoy día, o hay dinero público o hay empresas nacionales o multinacionales —porque en España tenemos alguna nacional importante, por ejemplo, en semillas, es decir que no hace falta ir a multinacionales— y hace falta un capital humano y de otro tipo de un volumen que el agricultor medio sólo puede aplicar. Con respecto a la dependencia que esto pueda crear en el agricultor, he hecho alusión a ello y creo que el proyecto de ley en ese sentido está bien porque no hipoteca demasiado al agricultor y puede hacer una explotación propia de aquellos recursos que haya adquirido, aunque es verdad que una cierta dependencia es relativamente inevitable porque, como creo que usted ha dicho y muy bien, los híbridos, por definición, mejoran ciertas propiedades, pero son estériles. Por tanto llega un momento que aquellas semillas no las puedes utilizar más y tienes que comprar otras, pero ¿a quién? En ese sentido creo que habría que aplicar en el campo de la biotecnología a nivel español y mundial —creo que se está haciendo, pero yo de esto entiendo poco— las reglas antimonopolio o como lo quieran llamar; es decir, sería muy malo, aun sin dudar de la honorabilidad de ninguna multinacional, que tal o cual semilla, como de hecho un poco ya ocurre, o la posibilidad de producir semillas de este tipo esté en manos de una empresa o de dos. Como en ecología y en todo, la diversidad es estabilizadora y la monotonía es desestabilizadora. Creo que esta es una regla que vale para la ecología y, si me permiten que haga una digresión que no me corresponde, hasta en política. Por tanto yo creo que el desarrollo de esta ley sí beneficia al sistema de ciencia y tecnología y todo lo que sirva para estimular y, si me permiten, forzar a los científicos a que seamos un poco más prácticos, sin olvidar otras misiones de la universidad, es siempre bueno.

Probablemente no sea en el marco de esta ley donde haya que poner detalles sobre si esto se conserva de tal o cual manera, en atmósferas controladas, congelado o como fuere, pero sí creo que sería bueno que figuraran algunas garantías, cuando aquel organismo, cultivo, tejido se deposita en tal o cual organismo o institución, sobre las condiciones técnicas en que aquello estará. Si no recuerdo mal, el proyecto de ley ya dice algo respecto a que si aquel producto pierde sus propiedades,

habrá que renovar el depósito —creo que lo dice más o menos así—, pero o bien habría que dejarlo más claro, precisarlo, o bien remitirlo a un reglamento en el que se especifique bien si aquel producto microbiológico hay que liofilizarlo o congelarlo, en fin, que guarde unas condiciones determinadas, porque si no, lo que un día podíamos tomar de allí para aplicarlo podría ser otra cosa.

Se ha hecho alusión a la siembra natural, lo cual nos llevaría más lejos. La biotecnología no es natural, pero, como decía el profesor Grande Covián, que ya ha fallecido hace unos años y habló de alimentos, alimentos naturales hoy no existen por más que se empeñen en llamar natural a muchas cosas. Si natural es lo que ofrece la naturaleza, serán las perdices, si es que son naturales, o las bellotas, pero el ser humano desde que existe, afortunadamente, ha modificado la naturaleza, y un campo de cultivo, aunque sea de los llamados ecológicos y sea el mejor de este mundo, es una sabia modificación de la naturaleza para obtener más y mejores rendimientos para el ser humano. Es evidente que estamos forzando la naturaleza, pero creo que hay que modificarla sabiamente y, aunque sea una palabra muy manida y muy sobada, responde a mi modo de ver a una gran base que es la sostenibilidad, es decir, que lo que hagamos que sea realmente en beneficio de todos y también de la naturaleza, que, al fin y al cabo, es la que nos sustenta. No podemos —valga la expresión entre comillas— pasarnos, pero, evidentemente, el progreso comporta ciertas modificaciones de la naturaleza creo que casi, casi por definición.

Respecto a si verter al medio ambiente productos modificados genéticamente no puede determinar que estos genes, por decirlo de alguna manera, así he creído entenderlo, salten de una especie a otra, el riesgo es muy pequeño. Yo no soy la voz autorizada para responder. Evidentemente el riesgo existe y yo creo que con los productos y las variedades vegetales que se han lanzado al mercado, los beneficios compensan a los riesgos, pero entraríamos en un terreno, en el que, en cierto modo, cabe también lo opinable o criterios. En cualquier caso, creo que hay que avanzar por aquí. No podemos olvidar, por ejemplo, que ciertas variedades genéticamente modificadas —antes los transgénicos de arroces o de trigos— solucionarían el hambre de muchos países, pero a condición de que no olvidemos que una gran parte de la riqueza de estos países radica en sus productos naturales, que hay que seguir aprovechando. La FAO hace muchos años lanzó un plan indicativo mundial de mejora de los alimentos —y no le hicieron caso—, que, en gran parte, se basaba no tanto en mandarles tractores, sino en el cultivo de productos propios con sus ancestrales procedimientos; es decir, aquí hay que llegar a un equilibrio como con todo. Esto no afecta a España, evidentemente, pero sí al marco mundial en que esto se desarrolla.

La bioseguridad es un tema clave, la seguridad de que el producto ha sido evaluado. No olvidemos que los alimentos con sus ingredientes o sus aditivos —que muchos también los tienen por biotecnología— los consumimos toda la vida. Hemos de ser menos tolerantes con un alimento que lo somos con un medicamento, que, al fin y al cabo, se aplica normalmente en tiempos cortos o no —a veces hay que tomarlo crónicamente— a un organismo enfermo, con lo cual vale la pena asumir riesgos porque ahí hay algo que está desequilibrado, pero los alimentos podemos estar tomándolos toda la vida todas las personas y, en muchos casos, sin posibilidades de elegir. Por tanto hay que ser mucho más rigurosos que con cualquier otro tipo de producto con respecto a su seguridad. Aquí conviene también dejar muy claro que la seguridad absoluta no existe. Yo tenía un profesor en la Facultad de Farmacia de Barcelona que siempre nos decía que si nos poníamos demasiado puros, el medicamento que descubriéramos hoy lo podrían utilizar, como mucho, nuestros bisnietos porque hasta que no supiéramos qué efectos tenía sobre la descendencia en humanos no lo podríamos autorizar. Es un poco una caricatura, es decir, hay que asumir un cierto margen de riesgo, hay que hacer lo que se llama en toxicología la evaluación riesgo-beneficio —no me refiero al beneficio económico— y, evidentemente, asumir que siempre hay un margen de incertidumbre. Es una elección que hay que hacer con transparencia y que todo el mundo debe saber y hay tener una visión científica de los temas, no emocional, que muchas veces se tiene por parte de ciertos sectores de consumidores.

La responsabilidad del productor es un tema delicado porque este puede decir que si usted pone unas normas, yo las paso y luego al cabo de cinco años me encuentro con un problema, usted me va a pedir responsabilidades cuando aquel producto lo he preparado y comercializado legalmente, y puede no ser justo del todo. Les confieso que no tengo una opinión muy clara. Creo que se puede llegar, como siempre, a puntos intermedios, pero, evidentemente, el productor debe responsabilizarse, entiendo yo —y en ciencia y tecnología también—, algo más allá de lo que pura y simplemente le exija la legislación y, no nos engañemos, la mayoría de las compañías que son capaces de producir semillas o variedades biotecnológicamente obtenidas tienen recursos para garantizar en el estado actual de los conocimientos la seguridad de estos productos. Yo reitero que la seguridad absoluta no existe.

No sé si he contestado a todo lo que ustedes me preguntaban. Si hay algo más, estoy a su disposición.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, señor Mariné, por su presencia en esta Comisión.

— **DEL SEÑOR DON JOSÉ LÓPEZ CALVO, DIRECTOR DE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS.**

El señor **PRESIDENTE**: A continuación va a comparecer don José López Calvo, director general de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Bienvenido a la Comisión. Tiene la palabra don José López Calvo

El señor **LÓPEZ CALVO**: La presentación del proyecto de ley de invenciones biotecnológicas que nos ocupa tiene una justificación directa, como todos ustedes saben, en la trasposición de la Directiva 98/44 de la Unión Europea. Una directiva largamente debatida en el seno de los órganos comunitarios —tardó prácticamente una década— y en la actualidad hay ya cuatro países que han procedido a la trasposición —Dinamarca, Irlanda, Reino Unido y Finlandia— y ocho que se encuentran en tramitación parlamentaria, que disponen de un proyecto de ley, entre los cuales se encuentra España. Se trata de una directiva cuyo plazo de vencimiento fue julio de 2000, por lo tanto, hace más de un año. El objeto principal es el de armonizar las legislaciones nacionales de los Estados en el ámbito de las invenciones biotecnológicas y establecer un marco uniforme que permita evitar soluciones divergentes de problemas que plantea la protección de las invenciones biotecnológicas, soslayando y evitando soluciones dispares, tanto por parte de los tribunales como de las diferentes oficinas de patentes y marcas. Pero hay dos elementos que sí quisiera centrar y plantear con carácter previo a los efectos de establecer en sus justos términos el objeto de la ley que nos ocupa.

En primer lugar, no se trata de una ley que regula la investigación biotecnológica; no establece un marco definitorio de en qué aspectos de la biotecnología se puede investigar y en cuáles no, sino que se trata de una ley de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, esto es, de las invenciones que tienen por objeto materia biológica. Por otra parte, un segundo aspecto importante es que el hecho de que se reconozca como patentable una invención biotecnológica no establece una limitación ni una concreción o predeterminación respecto al uso de la tecnología patentada. El derecho de patentes ni sustituye ni deja sin efecto legislaciones nacionales, europeas o internacionales que puedan especificar o limitar el uso posterior de la tecnología patentada. Un ejemplo claro lo tenemos en el ámbito de los medicamentos. Por lo tanto no se trata ni de una ley que establece un marco de investigación biotecnológica, que determina en qué aspectos se puede investigar y en qué aspectos no se puede investigar, ni tampoco predetermina qué es lo que se puede comercializar en el ámbito de las invenciones biotecnológicas, sino que su regulación, su objeto se centra en aquellas innovaciones biotecnológicas que son susceptibles de ser protegidas por una patente. Sin perjuicio de ello —y ustedes lo saben—, se encuentra, tanto en la directiva como en las leyes de patentes incorporadas, una cláusula limitativa de carácter general que

impide la protección por medio de patentes de aquellas invenciones que sean contrarias a la moral y al orden público. En definitiva, lo que, a mi juicio, la ley realiza desde un principio general, que es la protección de las invenciones biotecnológicas —que ya se encuentra previsto en la legislación vigente e incluso en el marco comunitario e internacional vigente—, es establecer una regulación esencial desde el punto de vista de seguridad jurídica y una legislación negativa, se puede decir, en el sentido de establecer y concretar cuáles son aquellos aspectos de invenciones biotecnológicas que no son susceptibles de registrar como patente, tanto desde el punto general —cláusulas de orden público y moralidad— como desde el punto de vista específico en el que se establecen cuatro exclusiones tasadas, sin carácter exhaustivo.

Un segundo aspecto que quiero resaltar con relación al proyecto de ley que nos ocupa, independientemente del primero que he citado, es la trascendencia del mismo. En este sentido sí que podría anticipar que la trascendencia sobre el régimen jurídico vigente es limitada, por no decir que muy reducida. Las razones son dobles. En primer lugar, porque más del 90 por ciento de las invenciones biotecnológicas se tramitan en un ámbito superior al nacional, se tramitan como patentes europeas que son concedidas aplicando el Convenio de patente europea de 1973 por la Oficina Europea de Patentes y cuyo reconocimiento en España se produce con carácter automático, simplemente previa presentación de una traducción en el plazo de tres meses y el pago de la tasa correspondiente. La práctica totalidad de las patentes biotecnológicas, por lo tanto, se tramitan en Munich, se tramitan en la Oficina Europea de Patentes y en España se recogen con carácter automático. En segundo lugar, porque el número de patentes biotecnológicas que se solicitan a la Oficina Española de Patentes y Marcas bajo el procedimiento nacional son tramitadas y estudiadas por parte de la oficina aplicando la directiva comunitaria. En ese sentido hace más de un año se solicitó un informe jurídico al Consejo de Estado acerca de si, sin perjuicio de que no se hubiera llegado a trasponer la directiva, la oficina tenía o no la obligación de aplicar la directiva comunitaria, y el contenido del informe jurídico fue favorable diciendo que no únicamente podía, sino que los técnicos correspondientes y la Oficina Española de Patentes y Marcas debían aplicar en sus procedimientos nacionales la citada Directiva 98/44. En conclusión, tanto en el ámbito europeo como en el ámbito nacional —en el ámbito europeo donde ya se ha realizado una trasposición específica también de la directiva por medio de una modificación de las reglas de desarrollo del Convenio de patente europea— se puede decir que se está aplicando la Directiva 98/44.

No quisiera, en tercer lugar, extenderme mucho tiempo en el contenido de la directiva, creo que todos ustedes lo conocen en profundidad, simplemente voy a

reiterar los cuatro grandes epígrafes que contiene la misma. El primero, que es la prohibición de patentabilidad del cuerpo humano, de las variedades vegetales y de las razas animales; el segundo, que es la delimitación de las condiciones de depósito y acceso al material biológico patentado; el tercero que es la limitación de la protección conferida por la patente respecto del material obtenido por reproducción o multiplicación del patentado y, por último, el régimen de licencias obligatorias por dependencia entre invenciones biotecnológicas y variedades vegetales.

En el primer aspecto saben ustedes que se introduce una prohibición de patentar variedades vegetales y razas animales. La exclusión de la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales que consistan íntegramente en fenómenos naturales, como el cruce o la selección, y la exclusión, de forma expresa, de la patentabilidad del cuerpo humano en cualquier etapa de su constitución y desarrollo, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen o el simple descubrimiento de uno de sus elementos, que en ningún caso podrán ser objeto de invenciones patentables. Se establece y se deslindan, como ya dije, límites de patentabilidad impuestos por razones de orden público o de moralidad y una relación no exhaustiva de cuatro supuestos de exclusión de patentabilidad: clonación de seres humanos, modificación de la identidad genética germinal del ser humano, utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, así como los animales resultantes de tales procedimientos.

En segundo lugar, se establecen las condiciones de depósito de la materia biológica cuando no sea esta accesible al público o sea necesaria como complemento de la descripción para que un experto pueda reproducir la invención. Se regulan las condiciones de acceso de los terceros a los cultivos o a la materia biológica depositada en instituciones reconocidas conforme a los convenios internacionales vigentes en España y se regula el acceso a la materia biológica depositada, mediante la entrega de una muestra, bajo condiciones de confidencialidad tasadas.

Un tercer bloque es la regulación del denominado privilegio del agricultor, que permite que el agricultor o el ganadero pueda utilizar el producto de su cosecha para reproducción o multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación, dentro de los límites impuestos por la normativa comunitaria. Se excluye por lo tanto el alcance de la patente al material obtenido por reproducción o multiplicación a partir del patentado, que será por lo tanto de libre explotación por el titular de la patente. Finalmente, el régimen de licencias obligatorias y de relaciones mixtas entre invenciones biotecnológicas y variedades vegetales es una deri-

vación necesaria para los supuestos en que existe una dependencia mutua entre ambas figuras jurídicas.

En conclusión, la tramitación del presente proyecto de ley, a juicio de la oficina, supone, en primer lugar, una obligación jurídica —existe, a pesar de que se ha planteado un recurso en sede jurisdiccional europea, obligación de trasponer la directiva comunitaria cuyo plazo venció, como ya dije, hace más de un año—; en segundo lugar, la introducción de un elemento de seguridad jurídica necesaria; en tercer lugar, es necesario aludir, como ya he expuesto, a que es una ley y una directiva, la 98/44, que regula invenciones biotecnológicas que no tiene como objeto la investigación en el ámbito biotecnológico ni la comercialización o la explotación de aquellas invenciones biotecnológicas que se registren como patente, y por último que en la práctica ya se está produciendo una aplicación de una directiva que introduce más seguridad, como decía, respecto de una previsión general de protección de las invenciones biotecnológicas, ya existente en la actualidad tanto en el ámbito europeo, mediante una aplicación por la Oficina Europea de Patentes desde junio de 1999 de la Directiva de invenciones biotecnológicas, como dentro del procedimiento nacional, una vez que ha vencido el plazo de trasposición de la citada directiva. Directiva que establece una regulación y una concreción, como digo, de un aspecto, el de invenciones biotecnológicas, susceptible de registro como patente y para el que no se dispone en la actualidad de una regulación que permita establecer un marco seguro para las empresas, para los usuarios y, en definitiva, también para el funcionamiento de la oficina.

El señor **PRESIDENTE**: A continuación pueden preguntar los distintos grupos. En primer lugar, por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Agradecemos al compareciente, don José López Calvo, su presencia ante esta Comisión. El motivo fundamental por el que el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) solicitó su comparecencia fue por si nos podía facilitar alguna información de derecho comparado, por llamarlo de alguna manera. Queremos saber si con esta directiva hay cosas —perdonen la vulgaridad— patentables en Estados Unidos y que no son patentables en Europa o no van a ser patentables en España, y si cuando se establece la restricción de la prohibición de patentar elementos aislados del cuerpo humano hay algún país europeo que esté dando patentes de células sanguíneas o de genes. Nos gustaría que nos diera alguna información sobre cuál es la situación respecto a estos aspectos de patente de parte separada del cuerpo humano en Estados Unidos o en algún país europeo y lo que pueda ocurrir con la directiva o con la legislación española.

Muchas gracias otra vez por su comparecencia.

El señor **PRESIDENTE**: A continuación, la señora Urán tiene la palabra.

La señora **URÁN GONZÁLEZ**: Muchas gracias, señor López Calvo, en nombre del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, por su comparecencia y por la información que nos ha facilitado. **(El señor vicepresidente, Lissavetzky Díez, ocupa la presidencia.)**

Una de las cosas que me gustaría que nos aclarara un poco más, si puede ser, se refiere a lo que nos decía en cuanto a que, a través de un informe del Consejo de Estado, la Oficina Española de Patentes está aplicando ya la directiva europea desde el año pasado y que, en todo caso, lo que haría la trasposición sería crear un marco de seguridad jurídica necesaria y quizá más amplio. De todas formas, además de la seguridad jurídica y del hecho de la trasposición, que todos ya conocemos que es una obligación, ¿habría algún beneficio además del marco jurídico, puesto que se está aplicando la directiva ya en la Oficina Española de Patentes? También me gustaría saber si, puesto que no se ha traspuesto todavía, la directiva se está aplicando y se están utilizando los criterios que marcan los considerandos de la propia directiva y que el proyecto de ley en estos momentos no recoge, como pueda ser el del consentimiento informado por una persona cuya materia biológica se haya utilizado para cualquier investigación, o si se está también demandando, en el caso de que se haya producido alguna solicitud, la aplicación del considerando número 26 en cuanto a la información consentida de aquellas materias que puedan ser utilizadas de países que no sean del territorio español o de nuestro propio territorio.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Lissavetzky Díez): A continuación, por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra don Carlos Navarrete.

El señor **NAVARRETE MERINO**: Agradecemos la presencia del director general de la Oficina Española de Patentes y Marcas, oficina que se viene caracterizando por una actitud muy cordial en sus relaciones con el Parlamento y por una gran capacidad receptora de lo que le exponen los diferentes grupos parlamentarios.

Debo preguntarle si no le parece que la directiva que ustedes están aplicando, la que a nosotros nos corresponde trasponer al derecho español, es bastante confusa o equívoca, porque casi todos los comparecientes que han intervenido en esta Comisión han puesto de manifiesto, por ejemplo, la imprecisión del concepto de raza animal. Un somero análisis llega a la conclusión de que, al estar permitido patentar la célula embrionaria con fines de diagnóstico y de investigación pero no cuando tiene una finalidad industrial o comercial, parece que se plantea una oposición de

cosas que no son tan opuestas, porque normalmente el trabajo de investigación o de aplicación médica es previo a la obtención de beneficios económicos, por lo que siempre hay un efecto económico que parece que está ausente en la directiva pero que tanto en la directiva como en el proyecto de ley va a dar lugar seguramente a algunos pleitos sonados.

Asimismo han puesto de manifiesto algunos comparientes que en torno a los elementos aislados del cuerpo humano también hay una cierta confusión, por no poner de manifiesto otras verdaderamente pintorescas, como la apelación que se hace en el proyecto de ley, que no en la directiva, a las buenas costumbres en materia de novedad. Parece que el concepto de novedad y el concepto de costumbres son opuestos, y no es posible que existan costumbres ni buenas ni malas sobre un elemento que es novedoso, que aparece por primera vez. Por supuesto que entre moralidad, la expresión de la directiva, y buenas costumbres, la expresión del proyecto de ley, no nos quedaríamos con ninguna de las dos, pero de quedarnos con alguna, nos quedaríamos con el concepto de moralidad, que parece menos reaccionario y menos conservador que el de buenas costumbres.

El convergente ha hablado de que el objeto de esta ley, creo que lo ha dicho correctamente, pero ahora me gustaría que precisara algo más su afirmación, no es ni la investigación ni la comercialización de determinadas materias biológicas, pero evidentemente que la declaración de patentabilidad de un elemento, de una novedad científica siempre tiene como efecto colateral la consideración de que eso es una red incomercio no es una red extracomercio, y por supuesto que existe la licitud de la investigación sobre la materia. Si no hay investigación no puede haber patente y si no hay capacidad de comercialización tampoco puede haber patente.

Se ha dado por supuesto por los comparecientes y por usted mismo que hay materias no patentables, como hay materias patentables. Lo que no se ha dicho en ningún caso es por qué una materia es patentable o no lo es, y yo me voy a permitir preguntarle si usted está de acuerdo con este velo que quiero levantar de este asunto incógnito, porque la fijación de los precios tiene sus reglas económicas. Cuando los artículos se ponen en el mercado desde una situación de competencia, hay un mecanismo de fijación de los precios que por lo general suele ser bastante justo. Pero lo que caracteriza al sistema de patentes es el monopolio. Entonces, la dinámica de la formación de los precios en una situación monopolística está definida desde hace muchos años como el punto de Cournot, que es aquel punto de equilibrio que le permite al que dispone de una sustancia con características monopolizadoras poner el precio más elevado posible a condición de que sea adquirido por la mayor cantidad de personas. Cuando estamos hablando de la patente de una materia biológica y es inevitable la referencia al punto de Cournot y al sistema de monopolio,

normalmente también estamos hablando de muchos productos que son esenciales para la alimentación de las personas o para el sostenimiento medioambiental o, lo que es más grave, para la conservación indispensable de la salud. Claro que en esto sí se pueden alterar los precios por el sistema del punto de Cournot es algo verdaderamente grave. Yo he visto folletos que se han publicado en nuestro país de divulgación sobre alimentos transgénicos, y decían que esto produce efectos a veces indeseables en países del Tercer Mundo, pero que es un problema que tiene que ser resuelto por la comunidad internacional. Lo hemos visto en el lío que ha habido con estas materias en Sudáfrica o en Brasil; tiene que ser la comunidad internacional, pero también algo tienen que decir los Estados, y sería bueno, al menos así lo pienso y se lo pregunto a usted, que hubiera algún régimen de intervención del Estado estableciendo en esa materia algún sistema especial de licencia obligatoria, de expropiación de patentes en aquellos casos en que alguien monopolísticamente ha llegado a una innovación de una extraordinaria importancia. No se pretende confiscarle los rendimientos de su trabajo intelectual, pero sí se pretende que no haya un mecanismo indeseable de fijación monopolística de los precios en una materia esencial. Mi pregunta es si sería oportuno que hubiera esto.

La intervención del señor Mariné, que le ha precedido, hablaba de la necesidad de la investigación para conseguir no solamente la seguridad jurídica en materia de patentes sino la seguridad biológica. Traigo al caso un ejemplo que todo el mundo ha visto en los periódicos, algo no previsto, que la oveja Dolly iba a envejecer tan rápidamente como lo está haciendo. Por consiguiente hay una serie de consecuencias indeseables que debieran ser previstas, pero lo grave es que en este proyecto de ley no hay ningún mecanismo previo de aseguramiento cautelar de las patentes ni tampoco ninguna cautela a posteriori declarando la responsabilidad de quienes fuera. Es más, incluso lo que existe a nivel europeo, que fue objeto de una proposición de nuestro grupo, que es una comisión de ética en materia de ciencia y nuevas tecnologías, tampoco se hace referencia a ella en esta ley, y no vemos cómo se pueden hacer las evaluaciones, que están aludidas en varios considerandos y en el artículo 7.º de la directiva, cuando no hay en nuestro país esa comisión de ética ni se ha admitido en nuestras iniciativas legislativa, y probablemente se rechace la enmienda que tenemos sobre esta materia. En este caso, mi pregunta sería si no cree que sería una buena medida la introducción de esta comisión o grupo de ética en esta ley.

Voy a terminar ya. No se puede decir que algo no es patentable porque es esencialmente biológico y sí es patentable porque es microbiológico, porque entre microbiología y biología, si aplicamos correctamente el castellano, no hay oposición, la oposición está entre microbiología y microbiología. ¿No cree que sería

oportuno sustituir la expresión de biología por la de microbiología en el proyecto de ley?

El señor **VICEPRESIDENTE** (Lissavetzky Díez): A continuación, por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra doña Blanca Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, señor López Calvo, y muchas gracias por su intervención.

Yo creo que ha dejado muy claro que esta ley no regula la investigación biotecnológica, porque a veces cuando hablamos de biotecnología nos gustaría que todo fuera dentro de una directiva que habla solamente de patentes. Entonces, intentaré tener cuidado en no salirme del tema, porque, si no, podríamos suscitarle a usted una serie de preguntas que escapan a su control. Por ejemplo, todos hemos encontrado, como decía mi compañero del Partido Socialista, esa ambigüedad terminológica de raza animal, pero que tire la primera piedra el biólogo que lo tenga claro. Entonces, si no lo tienen claro ni los biólogos, me imagino que mucho menos los legisladores. Es una cosa bastante compleja, y si nos metemos en otros términos de estudios poblacionales de especies, nos perderíamos en un mundo complejísimo.

Creo que lo que nos trae hoy aquí es regular la patentabilidad de ciertas invenciones biotecnológicas, intentando que sea un marco uniforme. Yo quiero preguntarle si cree que con ese marco uniforme se evita una serie de situaciones divergentes entre los países de la Unión Europea que, de hecho, aunque nos parezca que no, se plantean diariamente. ¿Cree usted que las patentes suponen en sí mismas un derecho a explotar solamente y que no son en sí también un medio de transmisión científica, o piensa que el hecho de que exista una patente perfectamente detallada que pueda incorporarse al mundo de la industria facilita al resto de los investigadores y de los innovadores el desarrollo de ese conocimiento que a veces no queda tan explícitamente expuesto como en la patente en una publicación? ¿No es también una función de las patentes, según yo creo, establecer una serie de limitaciones al uso de la tecnología, de modo que nuestros investigadores puedan a la vez beneficiarse de aquellos adelantos tecnológicos que hayan podido encontrar?

Por otro lado, a veces nos perdemos un poco en este considerando de inmoralidad o costumbre, pero he creído que esto estaba bien recogido en el derecho comunitario en el artículo 27.2 del Acuerdo sobre diversidad biológica, y así creo que figura no sólo en el anteproyecto sino en el contenido del preámbulo de la directiva. Queda claro que hace referencia a ese artículo 27.2 del Acuerdo sobre diversidad biológica. Sobre eso hay jurisprudencia en la Oficina Europea de Patentes, según yo creo, con la famosa decisión Plan Genetic Systems.

Por otro lado, queda claro en la directiva en la cláusula general del apartado 1 del artículo 6.2 que lo que se evita con esa cláusula de moralidad es una de las cosas en que están prácticamente de acuerdo todos los países del Parlamento Europeo y de ámbito que trasciende a Europa, como es la obtención de quimeras, es decir, la obtención de la mezcla del material humano con material animal, que sería una aberración que quedaría fuera de esto; los procedimientos de clonación de seres humanos, que no solamente están prohibidos en nuestro Código Penal, sino en ordenamientos internacionales y convenios que España tiene suscritos al máximo nivel; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, que durante mucho tiempo han sido una especie de acuerdo tácito entre los investigadores pero que quedan también prohibidos; la utilización de embriones humanos con fines de industria o de comercio; y los procedimientos de la modificación de la identidad genética de los animales siempre que no tengan una utilidad sustancial y ocupen esos resultantes de tales procedimientos un problema. De hecho, estas cosas que quedan excluidas, ¿considera usted que puesto que no están recogidas en nuestro ordenamiento jurídico, porque lo prohíbe totalmente, están de acuerdo para la patentabilidad, es decir, no entran dentro de la Ley de Patentes? A nosotros nos gustaría que estas cosas quedaran claras, pero no hay que decir que lo que no prohíbe el Código Penal pueda patentarse, pienso yo, pero como no soy legislador de ahí mi pregunta.

Por otro lado, a veces tenemos ciertas dificultades pero hay cosas que se preveían y se veían en el mundo, por ejemplo que la oveja Dolly envejecería antes que las demás, puesto que la clonación fue a partir de células adultas y ese ADN tenía ya una edad superior a la que tiene un niño cuando nace; ese material genético era ya viejo, de ahí que la clonación se prohiba a gran escala en todos los países.

Quisiéramos preguntarle muchísimas cosas, pero sobre todo ¿cree usted que el hecho de la trasposición de la directiva, que por otra parte está informada por el Consejo de Estado y que es de obligado cumplimiento, clarifica a nuestros investigadores, a nuestros jóvenes investigadores del mundo de la universidad, del mundo de nuestros organismos públicos de investigación, del mundo de la creciente industria biotecnológica española, creciente pero seria, de alguna manera frente a la competitividad de terceros países?

El señor **VICEPRESIDENTE** (Lissavetzky Díez): A continuación tiene la palabra el señor López Calvo para contestar a las preguntas que han hecho los distintos grupos.

El señor **LÓPEZ CALVO**: Pido disculpas anticipadamente porque seguro que me voy a dejar alguna pre-

gunta en el tintero; me la recuerdan luego, si hacen el favor.

En relación con los comentarios del representante de *Convergència i Unió*, en efecto en el ámbito biotecnológico, junto a patentabilidad de software y a *business methods*, (métodos de trabajo), son tres ámbitos en los cuales ha existido tradicionalmente un doble nivel entre Estados Unidos y Europa. Estados Unidos tradicionalmente ha sido más avanzado que Europa en lo que ha supuesto el reconocimiento de patentes relacionado con secuencias propias del genoma humano, llegando a reconocer incluso patentes sobre genes sin definir cuál es su aplicación industrial, hablo de Estados Unidos. Sin embargo, se ha producido recientemente una cierta vuelta atrás, un cierto recogimiento de velas por parte de Estados Unidos, y se ha acercado hacia una posición más cercana a la europea. En este sentido Europa, y así lo refiere la directiva, se puede decir que es bastante más conservadora y restrictiva que lo que fue tradicionalmente Estados Unidos que, como digo, últimamente ha tenido una modificación dentro de sus pautas de comportamiento acercándose más hacia un modelo europeo.

La representante de Izquierda Unida pregunta por beneficio adicional de la directiva. A mi juicio comentaba que desde el punto de vista práctico los beneficios van a ser relativos. Como habrán visto ustedes la ley es conservadora, se limita a trasponer incluso en algunos aspectos desde el punto de vista literal una directiva que es fruto del consenso, fruto de diez años de negociación, una directiva compleja y al mismo tiempo, es cierto, confusa, pero es mejor que lo que hay. Ahora mismo en el ámbito de las invenciones biotecnológicas no existe ninguna regulación explícita en el ámbito nacional que permita determinar cuál es el cuadro en el cual nos movemos. Sí pienso que va a tener y tiene efectos desde el punto de vista de emulación introducir una regulación publicada en el Boletín Oficial del Estado que modifique la Ley de Patentes y que introduzca una regulación específica en protecciones biotecnológicas, es seguridad jurídica y es un marco que facilita a nuestro juicio el debate. Junto a ello, como decía al principio, existe una obligación jurídica que es de obligado cumplimiento.

Consentimiento informado es uno de los aspectos que se debatió durante la directiva, sin perjuicio de que exista una remisión en los considerandos hacia los tratados internacionales que existen en este aspecto. Que yo conozca no existe ninguna legislación nacional que regule el consentimiento informado. Hay un país que está comenzando a debatir la posibilidad de introducir una referencia explícita acerca del consentimiento informado. Cuando se recibe una patente en la oficina española de ámbito biotecnológico sí que se solicita una información acerca de la procedencia del elemento que se pretende patentar, pero en este caso la referencia a tener en cuenta viene en los considerandos y sería la

remisión y la necesidad de tener en cuenta los convenios internacionales, en concreto el Convenio de biodiversidad. Es necesario tener en consideración que se trata de una ley de invenciones biotecnológicas y que aunque aluda a un ámbito internacional o a ámbitos de derecho comunitario externos como fuente de inspiración, probablemente no tenga —y así lo ha tenido en cuenta el legislador europeo— que incluir todo tipo de previsiones dentro del texto de la propia directiva.

En cuanto a las preguntas del representante del Grupo Socialista, en primer lugar plantea la confusión de la directiva. A mí no me corresponde hacer una valoración acerca del grado de confusión mayor o menor de la directiva. Es probable (indiscutiblemente en ese sentido a pesar de todo sí podría manifestarme) que cuanto mayor concreción tenga el marco jurídico existente mejor será, desde luego para la Oficina Española de Patentes y Marcas. La oficina es una oficina técnica y nuestra aspiración es la disposición de un marco jurídico concreto, lo más exhaustivo posible, que nos dé un marco de movimiento reducido y que no nos convierta en unos postlegisladores. Por eso nosotros no hemos hecho ese ejercicio a la hora de plantear un proyecto de ley que es muy fiel a la directiva, como decía; por eso en todo momento la oficina cuando tiene una solicitud que puede o debe tener componente ético aplica un principio de precaución; por eso la oficina está esperando con agradecimiento la creación de un comité de ética que permita un asesoramiento en ámbitos que, a pesar de que incluso el Consejo de Estado manifiesta que la interpretación de cuestiones éticas y morales pueden ser resueltas en el interior de la directiva, no es nuestra función. No es la función de la Oficina Española de Patentes y Marcas hacer una resolución o una definición en base a criterios tan opinables acerca de si una solicitud de patentes incide o no en buenas costumbres o moralidad. En definitiva, cuanto más concreta fuera la directiva y cuanto más concreta fuera la ley desde luego en nuestro caso sería bien recibido. Sin perjuicio de esto, se pueden reinterpretar e interpretar conceptos genéricos e indeterminados que aparecen dentro del contenido de la directiva: por ejemplo, raza animal. Raza animal desde una interpretación conjunta del texto de la directiva y de sus considerandos podría establecerse en paralelo con variedades vegetales. Esto es, el conjunto del genoma que en un caso corresponda a un vegetal y en el caso de un animal correspondería a ese animal.

Respecto a la patentabilidad de células embrionarias, como sabe usted se trata de un tema que está en plena ebullición en el Comité de Ética Europea. En ese sentido la postura de la oficina es precautoria, de espera a lo que el Comité Europeo de Ética pueda determinar. Por lo que se refiere a la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano, en todo momento hay que tenerlos en cuenta; han de ser interpretados a la luz de los principios generales de patentabilidad, esto es:

novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Es decir, un elemento aislado del cuerpo humano incluso conociendo la funcionalidad sería insuficiente. Es necesario la introducción de un elemento adicional que permita soslayar ese lapso que existe entre su existencia y la aplicación industrial. Para ello —se dice también en los considerandos de la directiva— es requisito imprescindible la existencia de manipulación, de tratamiento, de filtraje, etcétera.

En lo relativo a moralidad y buenas costumbres, como decía es un concepto jurídicamente indeterminado. No voy a entrar en si moralidad o buenas costumbres; como término son prácticamente sinónimos, aunque en ese sentido tanto uno como otro nos valdría. En la trasposición por las leyes de los diferentes países han utilizado indistintamente ambos conceptos, incluso la ley de un país en concreto ha suprimido el término, reduciéndose únicamente a orden público. Lo que está claro es que son dos conceptos que ya existen en la legislación vigente de patentes y que son concretados y especificados en la directiva.

Habla de la trascendencia de la patente y de la consecuencia de la exclusión del mercado. Sí, la patente indiscutiblemente es un instrumento que otorga al titular de la misma un monopolio durante veinte años, que ha de tener como contrapartida, en primer lugar, la publicación de la misma, el conocimiento general de la patente, y usted lo sabe porque conoce el ámbito de las patentes perfectamente. La competencia puede saber y sabe qué es lo que está patentado y, por tanto, es un elemento de información esencial para los investigadores y para las empresas para saber dónde está el umbral de la técnica en un aspecto determinado y poder investigar y mejorar desde el punto de vista técnico esa patente.

Cita el debate que se ha desarrollado en el ámbito internacional acerca de patentes de medicamentos. Se trata de un aspecto que trasciende lo que es puramente el ámbito de las patentes para referirse en mayor medida a aspectos económicos. De hecho, el debate y las previsiones se encuentran recogidas en el acuerdo TRIP, en el acuerdo ADPIC, en el seno de la Organización Mundial de Comercio, que ha establecido un sistema bastante restrictivo, por el cual por razones humanitarias puede establecerse un sistema de licencias obligatorias. **(El señor presidente ocupa la presidencia.)** Yo aquí no puedo sino remitirme a una resolución del Congreso de los Diputados por unanimidad manifestándose acerca de ese aspecto, que desde el punto de vista estatal ha de pasar a través de los órganos de la Unión Europea. Va a ser la Unión Europea la que establezca una postura común y la que en el seno de la Organización Mundial de Comercio debata la postura definitiva en el caso de que se produzca una revisión sobre este aspecto concreto. Sin perjuicio de eso, existen figuras que tratan el derecho de patente como lo que es, que es un derecho de propiedad, entre las cuales se

encuentran las licencias obligatorias y expropiación de patentes.

Por otra parte, hace una referencia a la idoneidad de la comisión de ética. Indiscutiblemente, yo como titular y responsable de la Oficina Española de Patentes y Marcas reitero que nos resultaría tremendamente útil —y nos va a resultar tremendamente útil puesto que su creación se va a producir en un plazo no muy dilatado— la creación de una comisión de ética que, de la misma manera que en el ámbito europeo está tratando las cuestiones que se encuentran al límite, nos otorgue criterios sobre los aspectos dudosos.

En cuanto a microbiología o biología hemos sido fieles a la directiva, hemos utilizado la terminología que ella utiliza y en ese sentido no puedo más que remitirme a su texto literal.

En relación con las cuestiones que ha planteado la representante del PP, quiero incidir en la importancia altísima que tienen las patentes como forma de hacer pública la tecnología existente. Por lo menos el 50 por ciento de las patentes contienen tecnología no divulgada por otros medios. Es un elemento de publicidad, de conocimiento científico y al mismo tiempo un elemento trascendental que permite no únicamente la obtención de retornos a las inversiones económicas que se realizan, sino también posibilitar la transferencia de tecnología. En efecto, el Código Penal es un límite claro a lo no patentable. El orden público es uno de los criterios que impediría la patentabilidad. Desde el punto de vista de los investigadores sí que a nuestro juicio se trata de un primer marco, de un marco de debate. Probablemente el texto de la directiva y el texto de la ley sea un texto de mínimos que en algunos aspectos no clarifique suficientemente, pero en aquellos aspectos que no están clarificados la existencia de un debate social, un debate parlamentario y en todos los ámbitos va a ser altamente positivo.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, don José López Calvo, por su asistencia.

— **DE DON FRANCESC ABEL FABRÉ. PRESIDENTE DEL INSTITUTO BORJA DE BIOÉTICA.**

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos a la siguiente comparecencia, la de don Francesc Abel Fabré, presidente del Instituto Borja de Bioética.

En primer lugar, vamos a dar la bienvenida al doctor Francesc Abel Fabré, presidente del Instituto Borja de Bioética. Les voy a pedir a todos los grupos la máxima precisión y brevedad en las preguntas, a efectos de que podamos acabar con el programa que tenemos previsto para hoy.

Tiene la palabra el doctor Francesc Abel Fabré.

El señor **FABRÉ**: Muchas gracias. Es un honor esta comparecencia. Mi aportación presenta, por así decirlo,

más preguntas que respuestas. Este es el ámbito en el que yo me muevo ordinariamente, que es el del diálogo entre las ciencias —sobre todo las ciencias de la salud—, la filosofía y la teología. Tenemos como principios fundamentales los grandes peligros que pueden existir en los diálogos bioéticos que podrían centrarse sintetizando en: el peligro de los dogmatismos, tanto científicos como espiritualistas, por una parte; el peligro de los reduccionismos de toda clase y, finalmente, cuando ya nos enfrentamos a diálogos a nivel de población uno de los problemas es cómo se establece la comunicación teniendo en cuenta la rapidez de los progresos y la gran ignorancia general que existe sobre los términos básicos y fundamentales.

En la exposición de motivos de esta directiva o bien del proyecto de ley que intenta integrar la Directiva 98/44, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a protección jurídica de las intervenciones biotecnológicas, se hace una afirmación: Las invenciones biotecnológicas son patentables. Esto no era obvio hasta el año 1980 en que el doctor Ananda Chakrabarty, el 11 de junio de 1980, consiguió una nueva cepa de pseudomonas, resultado de la hibridación de diferentes cepas. Esta pseudomona híbrida tenía la particularidad de digerir diversos componentes de petróleo crudo al combinar las capacidades de sus elementos. La cepa era nueva y útil. Se abrió así la puerta a las patentes de plásmidos PNA recombinantes y con ello a la discusión sobre los requisitos objetivos de patentabilidad. Tres requisitos acumulativos: novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial. Son patentables aunque tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica. Hay que decir que cuando se concedió la patente hubo grandes discusiones acerca de si esta combinación de pseudomonas era un descubrimiento o una invención. Tuvieron que actuar una serie de juristas y realmente se movilizaron capitales importantes porque parecía que esto sería económicamente muy rentable. Al final se dijo que se compararían con productos químicos. No llegó a probarse del todo que fuera una invención pero sí que había actividad inventiva, que es otra cosa diferente. Los elementos que estaban en juego eran microorganismos. Digo esto porque cuando leí que quedan excluidos de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, se añade que la exclusión no alcanza a los procedimientos microbiológicos; tiene su origen en esta patente. Al mismo tiempo desde esta patente salieron muchísimas otras patentes de productos microbiológicos. El caso es que por una deformación profesional no me he detenido en la palabra biológicos, macro o microbiológicos, sino en procedimientos esencialmente biológicos, de obtención de animales o vegetales. A continuación dice: que consisten íntegramente en fenómenos natura-

les como el cruce o la selección; es decir, en la exclusión de la patentabilidad no está esta tecnología que requiere dimensión inventiva y que tuvo esta patente de Ananda Chakrabarty.

En el año 1991 el doctor Craig Venter dio un tremendo impulso a la carrera en patentes biológicas cuando presentó en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos la solicitud de patente para 337 nuevos genes humanos de un solo golpe. Hay que decir que hasta aquel momento esto era casi a cuentagotas y, de pronto, a Craig Venter —que es un genio, un hombre extraordinario en biología molecular y además tiene un olfato para los negocios impresionante, aunque no siempre coinciden las dos cosas; yo diría que es una persona a la que habría que decir chapó— se le ocurrió sintetizar mediante transcripción inversa las copias de DNA a partir de DNA mensajero aislado de las células humanas. Con esta ingeniosa técnica pudo establecer la secuencia parcial de unos 2.700 fragmentos de genes humanos patentables que denominaron etiquetas de secuencias expresadas (*expressed secuency tags*), es decir, fragmentos de genes funcionales que sumaban en total más de 870.000 pares de bases. El acierto de Venter fue aplicar la secuenciación a gran escala combinándola con la búsqueda electrónica de tales secuencias en bases de datos de DNA. ¿Esto es descubrimiento o es invención? Realmente sí hay actividad inventiva. Yo lo compararía con aquella primera patente biológica; allí permitió tener esa combinación de pseudomonas y aquí generar secuencias de nuevos genes humanos a una velocidad sin precedentes. Hay que añadir que aquí está el quid de la cuestión. En el momento actual se presenta un problema muy serio en Estados Unidos, porque Craig Venter no es el único genio ni el único que ha sido capaz de hacer esto.

Una vez abierta esta vía se abrió la de las llamadas patentes secas. ¿Qué son las patentes secas? Aquellas que rehace un señor que sabe biología molecular; se sienta ante el ordenador y hace combinaciones de cosas. No necesita utilizar reactivos, ni lavarse las manos por los tipos de material que hay en los laboratorios. Tanto el problema de Craig Venter como el de estas patentes secas de las que hay miles en Estados Unidos en este momento aguardan un turno para ver, en primer lugar, si quedan clasificadas como descubrimientos o invenciones y, en segundo lugar, su utilidad práctica; el problema que tienen todos ellos es que aunque ha sido realmente secuenciado todo el genoma sabemos cómo están las cosas pero no tenemos idea de lo que dicen. Se le pide para que tenga la patente que nos diga la utilidad práctica no en general, sino en concreto. Para esto, como cosa curiosa, no pueden ser patentadas y, sin embargo, Haseltine, que es otro biólogo molecular, obtiene unas secuencias determinadas, les busca una proyección comercial generalmente farmacológica y ya tiene muchas patentes sobre este particular.

Hay que decir que todo este mundo de las patentes requiere en primer lugar auténticos técnicos; en segundo lugar, que las legislaciones deben ser claras, y no hay ninguna lo suficientemente clara porque en el momento actual en Estados Unidos hay miles de peticiones de patentes y no saben cómo encontrar la solución. Es fácil encontrarla a nivel de definiciones; lo que pasa es que las definiciones que pueden precisar los conceptos no son del agrado de todos. Porque precisar en una orden determinada significa que alguien tendrá que renunciar a las patentes y nadie quiere, evidentemente. Esto es algo que despierta el interés, el ánimo y al mismo tiempo el espíritu de muchos abogados para defender un tipo de definiciones u otro. Desengañémonos, si esto tuviera un objetivo idealista y no económico no habría tantas dificultades. Hay que decir que esto es lo que en el artículo 4 de este decreto-ley viene dado por lo que dice el punto 4.1.2, y a mí me parece muy bien. El obstáculo más serio que ha encontrado Venter para que aceptaran las patentes solicitadas, al menos de momento, es que se desconocen para qué sirven los genes identificados y que no se cumpliría el tercer requisito que es, como ya he dicho, tener alguna utilidad concreta. Al margen de las razones de tipo técnico-jurídico, nos preguntamos si la patente debiera ser rechazada por considerar que patentar la secuencia de genes humanos es una afrenta a la dignidad humana. Nosotros creemos que no hay tal afrenta, aunque sería distinto si se pretendiera patentar a un ser humano completo, como se han patentado bacterias o ratones. Desde la perspectiva ética yo no vería ningún problema en que pudieran ser patentadas unas secuencias.

Esto probablemente no corresponde a esta Comisión, no lo sé, pero lo digo por si sirviera para algo, pero una de las cosas que me irritan —es algo que no entiendo, pero me irrita— es la inferioridad de condiciones en la que están los investigadores españoles con respecto a los americanos a la hora de patentar. En Estados Unidos la patente es concedida según el criterio del primero que demuestra la invención, pudiendo hacerlo doce meses antes de publicarlo, *first invent system*, mientras que en Europa el sistema es atribuirlo al primero en cursar la solicitud, *first to fill bases*. Esto va a añadir otras cosas sobre las que no me extiendo. Si no es en esta Comisión en algún sitio se debería tenerse en cuenta para impulsar a la Oficina de patentes de Munich a que realmente active las cosas para acercar más las posiciones europeas y americanas. Es cierto que en los últimos años el sistema de patentes americanas se acerca, pero no se acerca más por criterios éticos ni tan sólo jurídicos, sino por criterios de que no saben salir del *impasse*, por las distintas presiones que reciben de todas partes: se trata de inventos, de descubrimientos o bien simplemente es que ha adquirido tales proporciones que ya crea un cierto malestar; cuando

suceden estas cosas hay que buscar soluciones políticas, que es lo que está pasando.

En la Oficina Europea de Patentes el 80 por ciento de patentes pertenecen a compañías privadas. Por otro lado, resulta sorprendente que las patentes de secuencias de DNA humano concedidas por la patente de Estados Unidos sólo representa un 16 por ciento del total, cuando Estados Unidos figura a la cabeza mundial en la investigación genómica humana. Para mí esto quiere decir una cosa: cuando hay tantísimo dinero que entra en juego el área legislativa no puede quedar demasiado atrás de las velocidades que se adquieren en las cuestiones más científicas y cuando se adquieren estas velocidades resulta más desagradable pensar que los investigadores españoles están en inferioridad de condiciones con relación a los americanos.

En mi presentación me interesa subrayar aquellos aspectos que tienen relación con la dignidad humana y que el proyecto de ley considera entre las invenciones que en todo caso se considera que atañen al orden público o a la moral; a mí esto no me hace daño. Es un lenguaje perfectamente aceptable por mi abuela. Son estas cosas que vienen establecidas y que ahorran otras cosas. Podríamos decir: aceptada por la ética o la moral. ¿Creen que sería más claro? Mucha gente entendería que la ética es la ciencia de la moral y que la moral son las costumbres; las costumbres que son asimiladas por personas o un grupo de gentes son opciones que han de elegirse, pueden ser buenas o malas. Esto no me importa. Se incluyen cuatro prohibiciones absolutas que son: clonación de seres humanos. —¡Ay!—; modificación de la identidad genética germinal del ser humano. —¡Ay!—; utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales. —¡Ay!—; y procedimiento de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal. Aquí hay muchas cosas. En el momento actual hay una Comisión Nacional de Bioética que estudia precisamente todos estos temas; las personas allí seleccionadas no llegan a un acuerdo; dieron un primer informe que estaba bastante bien; el segundo informe ya lleva casi dos años paralizado. Nosotros aquí repetimos lo mismo. La pregunta es ¿cuánto tiempo va durar este proyecto de ley hasta que salga el primer decreto modificando estos puntos, que son lo que a mí y a mucha gente le interesan más?

En la clonación debería separarse más lo que representa la clonación con fines reproductivos de la clonación que no tiene una finalidad reproductiva. En cierta manera esto está bien y está a la orden del día hasta el año 1999, pero es en estos momentos cuando acaban unos trabajos iniciados hace muchos años, que alcanzan gran impulso en el año 1997 y que realmente tienen su eclosión en el año 2000, con la utilidad que puede darse a las células madre y a los posibles tejidos o fuentes de obtención estarán las células embriona-

rias, las células pluripotenciales, multipotenciales y también las células adultas. Este elemento que es realmente un gran descubrimiento de pronto nos pone a todos en una situación difícil, que es la de que quizá tendremos que redefinir lo que llamamos embrión humano y lo que denominamos persona. Este es un problema que otros están tratando, pero hay que decir que en el plano filosófico, teológico y de la ciencia de salud esto está encima de la mesa.

La prohibición de patentar variedades vegetales y razas animales —esto ya se ha hablado anteriormente— en parte se debe a que ha habido algunos intentos: cruces de razas para ver si conseguían unos perros que tuvieran cola de zorro para poder hacer bufandas o abrigos. ¿Es que los animales no merecen una mayor atención? También querían hacer unos perritos más pequeñitos todavía que el chihuahua para ponérselo junto al teléfono que suena tan a menudo, cada vez más pequeñitos. Esto significa una pregunta básica. ¿El hombre es el rey de la creación? Yo diría que una de las ventajas que ha tenido la secuenciación del genoma humano ha sido una percepción de que los genes del hombre —y nombro a Fernando Baqueiro— no son nuestros genes, otros nos han hecho; somos un resultado curioso y vamos llegando a la conclusión de que el ser humano es una especie entre otras especies, rey de ninguna y dependiente de muchas.

Ahora bien, llegado a este punto, desearía hacer una referencia al concepto de dignidad del hombre como principio regulador de la bioética. La dignidad humana no ha podido crear hasta ahora un marco general consensuado de referencia para el discurso ético. Incluso cuando se habla de eso en lo que todo el mundo está tan de acuerdo, que son los procedimientos de ingeniería genética con células germinales. Vamos a ver, ¿qué problema hay, de verdad, con las células germinales? El problema es que no sabemos hacerlo. El problema más grave está en que la técnica más elemental para conseguirlo no se conoce. El problema más serio es que en el momento actual hubiera alguien a quien le faltara algo de sentido común, pero esto no se da en el mundo científico. No sé si habrá gente que esté tan loca para intentar cosas de este tipo y si tendrá algún medio para hacerlo. Hay que decir que no conocemos el sistema de los vectores, no conocemos a qué células hay que ir, no conocemos si van allí cómo van a alterar todo el desarrollo que representa. Es decir, no sabemos nada de nada de nada. ¿Cuando lo sepamos y consigamos unas ciertas garantías, realmente habrá dificultades más serias que las que tenemos ahora con la terapia génica con células somáticas? Las mismas.

Aquí también se habla de la identidad humana, pero el elemento de identidad de la persona está ligado al concepto de la dignidad humana, que es un concepto polisémico. Para el creyente —yo soy creyente, católico, apostólico, romano y jesuita—, desde mi perspectiva, está perfectamente clara la idea de que el hombre es

imagen y semejanza de Dios, pero para un no creyente esto probablemente no le dice nada en absoluto. Por tanto, hay que buscar otro elemento y el elemento que se busca, ¿cuál es? ¿El de la razón? ¿El de la libertad? ¿El jurídico? Hay una especie de consenso general, por así decirlo, se dan la mano la ética y el derecho, que es la visión kartiana, el concepto de dignidad, no tanto ontológica sino ética, de que el ser humano no es una cosa para comprar, para vender o para cambiar, que el ser humano tiene fin en sí mismo que no puede ser instrumentalizado. Diría que es el único principio bioético que en el momento actual tendría, más que universal, el carácter universalizable que es el máximo que podemos perseguir en estos momentos.

El primer documento jurídico internacional en el que fue incluida la palabra dignidad, si no lo recuerdo mal, es la Carta de Naciones Unidas de 26 de junio de 1945, donde se hace referencia a la dignidad de la personalidad humana. Pero hay que decir que todas legislaciones lo recogen, incluso en la Constitución se hace referencia a la dignidad humana y lo desarrolla como el despliegue de las potencialidades del hombre, pero sobre todo, como respeto a los derechos inviolables. En este elemento, el respeto de los derechos inviolables, es donde van a coincidiendo todas las legislaciones. Incluso en Alemania, muchísimo más conservadores en esto que nosotros, la dignidad del hombre consta como el principio más importante en el artículo 1.1 de la Ley Fundamental. Hay que decir que esto responde a diversas concepciones del hombre y de lo humano en cada momento histórico y cultural, que como miembro de una sociedad libre actúa con libre autonomía. Me atrevería a decir que la dignidad humana es un marco de referencia capaz de admitir diferentes contenidos normativos. Es decir, el concepto antropocéntrico de la dignidad puede ser corregido, ampliado y restringido, dentro de un cierto límite y a partir de los cambios de significado que experimenta el concepto de hombre.

El contenido concreto tendrá que ser determinado según el caso en cuestión. Piénsese por ejemplo, en las discusiones actuales sobre el estatuto jurídico de los embriones sobrantes y de los embriones no gaméticos, creados o utilizados para finalidades no reproductivas. Quizás sean estas las razones por las que hoy tenemos que preguntarnos también sobre otro tipo de aspectos que aquí están recogidos. Hay que decir que al principio de mi experiencia, cuando estuve unos años Estados Unidos, me sorprendió encontrar un hombre muerto o que estaba agonizando en la calle. Yo me paré, intenté ayudarlo, pero el tráfico no se paró. Cayó un perro de un tejado y se paró el tráfico en la Quinta Avenida. Entonces dices, ¿y esto a qué es debido? Comencé a pensar. Me dieron varias razones sobre este particular, algunas no convincentes, otras eran de distinta naturaleza, pero sí que pensé que aquí la idea cartesiana de *res cogitans res extensa* necesitaba una rectificación. Esta prioridad que se da al principio del hombre

como ser racional, raíz de la creación y el poco respeto que se tenía a las otras especies animales, vegetales y a toda la naturaleza en general, necesitaba una rectificación. En este sentido, estoy contento que estos elementos, yo diría que de raíz más británica que de otro sitio, vayan entrando aquí que éramos poco sensibles a esto. La ética antropocéntrica hasta este momento ha demostrado poca sensibilidad a la naturaleza viviente no humana y a la naturaleza en general.

Para acabar, corrijan, por favor, los que sepan hacerlo esta cosa del agravio comparativo entre los investigadores que forma la parte más formal, no de contenidos. Los demás los iremos solucionando. Creo que se irán solucionando. No podremos conseguir ponernos de acuerdo.

Hay otra cosa. No hagan un documento perfecto, porque esto es imposible, pero a ver si es rápido y a ver si después sobre esto se presentan modificaciones que puedan presentar distintas personas, de tal manera que algunos miembros de esta Comisión puedan decir: presentemos esto, ya sabemos que no es lo ideal, pero al menos nos ayudará por un tiempo. Y si realmente apreciamos al ser humano en su dignidad, tal como la entendemos, y si queremos el progreso humano ahorrarnos, por favor, todos los dogmatismos en un tiempo de cambio. Me atrevería a decir que uno de los elementos más importantes que yo considero que es la ética, y si queréis decir la moral, de temas científicos tienen que hacerla los científicos de cada especialidad. Los moralistas profesionales tienen que escuchar y tenemos todos que superar la tentación de reduccionismo de la especialidad. Es decir, en el diálogo bioético estamos tranquilos cuando lo que el otro me dice, si escucho —porque muchas veces no escuchamos—, soy capaz de reducirlo a mis categorías taxonómicas, a las de mi especialidad. Cuando habla el jurista con el médico intenta transformar los términos jurídicos en un transfondo médico y al revés. Los políticos no lo sé, tienen que escuchar a todos, pero han de escuchar otro tipo de realidades. Yo les digo a los médicos: los neonatólogos tienen que decir cuáles son los principios éticos a nivel de la neonatología, que no pueden ser contrapuestos a los científicos. Tiene que ser contrapuesto al cientismo, pero no al científico que ama a los enfermos y quiere la mejora de la humanidad. Entonces, si nos movemos en estas dimensiones creo que mejoraremos mucho. Ya que he dicho esto de los políticos, hay que aclarar que es una profesión cien por cien vocacional, porque si no no lo entiendo. Aguantar estos rollos día tras día, horas tras horas, y después las discusiones ya en el aula grande, todo esto requiere una vocación. **(Risas)**, las críticas, con las cuales nadie nunca está contento, después los presupuestos, que todo el mundo ataca y ciertamente de pronto se pide al político que tenga aquella actitud noble del médico de familia, la del comunicador extraordinario, la de la persona que además tiene una clari-

videncia extraordinaria en la distribución de recursos escasos, en la priorización y, además, que todos los partidos políticos estén contentos. ¡Ay! *Chapeau*. **(Risas.)**

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, Francesc Abel Fabré, por la intervención. A continuación, tiene la palabra por el Grupo Popular Blanca Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Como no podía ser menos, quiero dar la bienvenida a nuestro brillante conferenciante, que nos ha hecho pasar uno de los ratos más encantadores —porque todos han tenido gran calidad y mucha ciencia— de esta ya larga puesta a punto e intercambio de ideas entre todos los que trabajamos en torno a la ciencia y la tecnología.

Me parece que le he oído con gran satisfacción decir que era una normativa que se necesitaba. Evidentemente se necesita porque nuestros investigadores no compiten en el mundo científico en igualdad y, aunque no tienen problema para poder patentar en la Oficina Europea de Patentes, a los que trabajan en el ámbito de la universidad y de los organismos públicos de investigación les crean ciertos problemas que la industria, sobre todo si es potente, no encuentra. Como se nos decía el otro día por representantes de grandes industrias, si no patentamos en España, lo hacemos fuera de España pero el desarrollo tecnológico también se hará fuera. Es uno de los problemas que el retraso de esta directiva puede acarrear a la ciencia y la tecnología española.

Desde luego éste es un tema que no puede ser idealista, tiene que ser eminentemente pragmático. Yo creo haberle oído, y si no me dice lo contrario, que si no hubiera una cuestión económica detrás, si fuera solamente idealista, no habría dificultades. Pero las dificultades emanan de que si no hay una economía detrás no se investiga, lo que dejaría nuestro sistema de ciencia y tecnología más en mantillas de lo que ya anda en algunas cosas. Entonces yo quiero preguntarle lo siguiente. Primero, usted ha dicho que no tendría ninguna dificultad a que se patentaran genes o secuencias de genes y esto queda excluido de alguna manera en la directiva. Por otro lado, usted se ha referido como organismo de bioética a la Comisión Nacional de Reproducción Asistida Humana. Yo quisiera recordarle solamente desde el punto de vista técnico que esa es una comisión creada por decreto para tocar solamente las técnicas de reproducción asistida humana y no otros problemas que pudieran derivarse de la aplicación de las técnicas, como puede ser el destino de los embriones. Eso habría que hacerlo —y estamos en una Cámara en donde se respeta la ley— por ley orgánica, porque así lo establece nuestra Constitución cuando se trata de vida; según el título I de nuestra Constitución, cualquier modifica-

ción o legislación al respecto, ha de hacerse por ley orgánica, y de esta forma lo entienden los investigadores. Por tanto, sólo quería puntualizarle por qué en esta normativa queremos meterlo todo y no podemos. Tenemos que meter solamente las patentes biotecnológicas.

Primera pregunta: ¿usted cree que clarificar la situación de las invenciones biotecnológicas en España —puesto que tenemos un plantel fantástico de investigadores en el área de la biotecnología en todos los campos, porque la biotecnología es una ciencia horizontal— va a beneficiar nuestro sistema de ciencia y tecnología y a nuestros investigadores? Segunda: ¿usted piensa que la mejora de la situación jurídica va a dar ante terceros países una mayor claridad y seguridad a la hora de la transferencia tecnológica de la biotecnología española?

Por último, quisiera decirle, aparte de volverle a felicitar por su extraordinaria interpretación, que estoy de acuerdo con usted, volviendo a otro plano que usted a lo mejor no ha tocado, en que esa dignidad muchas veces es difícil de definir, pero prácticamente la tenemos todos asumida desde el derecho romano, pasando por San Agustín —del hombre fin y no medio—, no digamos ya el espíritu de la Revolución Francesa, en nuestra propia carta constitucional, con lo cual creo que esta directiva encaja perfectamente en ese mundo de la dignidad, no la ataca para nada —según he creído entrever de su exposición— y, sin embargo, sí ayuda en gran medida a clarificar la situación de la biotecnología española ante el resto del mundo.

El señor **PRESIDENTE**: A continuación, puede preguntar doña Presentación Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ**: No voy a hacer ninguna pregunta, simplemente quiero agradecerle su comparecencia y, desde luego, el ánimo que nos ha dado al considerar que, por lo menos, sí tenemos la voluntad de intentar escuchar a todo el mundo e intentar poner en común lo que hemos oído de todos aquellos que nos facilitan información y que desde luego intentamos que nos sea útil para llevar a cabo nuestra labor.

El señor **PRESIDENTE**: Señor don Manuel Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Muchas gracias, señor Fabré. No nos ha defraudado en absoluto su intervención, creo que es tremendamente interesante para los fines que tiene esta Comisión de tramitar este proyecto de ley y de enmendarlo. Yo, por no entrar en temas de carácter más material —de régimen jurídico, si se quiere, de fondo en la medida que estamos en presencia de un proyecto de ley que, como se señalaba antes, tiene más que ver con el régimen de las patentes—, le quería preguntar dos cosas: una, el régimen de las patentes aplicado a la medicina o a estas invenciones biotecnológicas que están tremendamente dirigidas, como es

obvio, a la mejora de la salud humana ¿en qué medida considera que está en crisis? ¿Desde una perspectiva bioética se comenta algún otro mecanismo que permita ciertamente recompensar al descubridor y, al mismo tiempo, no establezca limitaciones de acceso al producto de su invención de cara a esa mejora de la salud del género humano en su conjunto? Quería preguntarle sobre patente, por decirlo de alguna manera, sobre todo en este aspecto que está tan dirigido a la sanidad, a la salud y a la ética. En segundo lugar, se ha hablado de la patentabilidad de los genes o de las secuencias de genes. ¿Cuál es el juicio que se hace desde las diversas escuelas de bioética sobre la posibilidad de patentar no el cuerpo humano, que el proyecto de ley lo excluye, sino elementos del cuerpo humano como células, tejidos, células sanguíneas. ¿Nos puede facilitar alguna información, alguna reflexión al respecto?

El señor **PRESIDENTE**: Señor Carlos Navarrete, tiene la palabra.

El señor **NAVARRETE MERINO**: Sinceridad por sinceridad, yo debo manifestar mi pensamiento agnóstico. Desde este pensamiento agnóstico creo que para lo que hay que tener una gran vocación en la actualidad es para ser teólogo porque, con la que le están dando a ustedes, yo creo que hace falta una gran vocación. **(Risas.)** De estos palos que normalmente llueven sobre las cabezas de los teólogos se suelen liberar los piadosos, los píos, no los que piensan y necesitan de la libertad para pensar.

Hecha esta declaración complementaria, pudiéramos decir, quería preguntarle como persona con un pensamiento abierto, si no cree que lo inmoral o lo atentatorio al derecho a la vida que se suele enaltecer tanto, incluso cuando no procede, lo respetuoso con ese principio de respeto a la vida sería la utilización científica de los embriones congelados y no la situación actual en que no se puede disponer de estos embriones más que para los fines que hasta ahora se habían planteado científicamente, que era la reproducción asistida o la reproducción in vitro.

En segundo lugar, si no tiene la sospecha de que pueda ocurrir con las patentes biológicas algo parecido a lo que ocurrió en su momento con los registros de la propiedad cuando aparecieron, fueron utilizados por gente culta, lista y poderosa para privar de su propiedad a quienes la habían venido ostentando desde muchos años antes, pero que eran ignorantes, que no tenían un abogado a su disposición y que no tenían recursos económicos.

Quería preguntarle también qué juicio le merece que en el considerando 26 aparezca en la directiva el consentimiento libre e informado y no aparezca en el proyecto de ley ni aparezca en la parte más directamente vinculante de la directiva.

Nada más. Muchísimas gracias por sus palabras y por su asistencia.

El señor **FABRÉ**: Intentaré recordar sus preguntas para contestar porque no he tomado nota. El concepto de dignidad humana para mí es fundamental. Deben mantener aquella definición que sea ético—jurídica y que realmente sea jurídica; que no entremos en unas discusiones de la Edad Media. Además celebro que indirectamente se hable de la responsabilidad moral que tenemos, precisamente por tener esta dignidad, respecto de toda la creación, de los animales, vegetales y toda la naturaleza. Había más cuestiones, pero no me acuerdo, necesito una frase de recordatorio.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Yo había creído entender que usted decía que la situación de nuestros científicos, de la biotecnología y la ciencia en España mejora con la adaptación de esta directiva.

El señor **FABRÉ**: Yo creo que sí, pero mejoren la directiva para que pueda mejorar mucho más. La directiva europea creo que puede ser mejorada, no demos un paso hacia delante para las patentes españolas al integrar ahora la directiva europea y nos quedemos al mismo nivel que las patentes europeas, que tienen que ir evolucionando.

Ya saben ustedes lo que es el Alzheimer, pues bien, yo comienzo a padecerlo, y es que uno se olvida de lo más reciente. Señor Silva, ¿cuál era su pregunta?

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Si existe algún sistema alternativo de la patente en estos campos.

El señor **FABRÉ**: Si existe no lo conozco. Hay tres razones por las cuales los hombres pueden dar su vida: el amor propio, la religión y el poder. Puede decirse que todo son formas de poder. El más peligroso es aquel poder que se ejerce de una manera despótica, que no se pone al servicio de los ciudadanos. El poder tiene que ser —y es— una llamada a la responsabilidad, a la justicia y a la solidaridad. Así es como lo veo yo. Ahora bien, para el científico ¿hay algo que tenga más fuerza que el dinero? Sí, los premios. Ofrecer a un científico por lo que ha hecho un premio Nobel y será capaz de ceder o hacer concesiones respecto a patentes. Si esto fuera *off the record*, yo me preguntaría qué paso para que Craig Venter aceptara aquel *show* televisivo con Tony Blair y todos los demás biólogos moleculares, entre ellos Collins, que era el que estaba al frente del proyecto oficial Haseltaine y otros, entre ellos el mismo Watson. ¿Qué es lo que fue realmente, no fue una transacción comercial? Estas son mis dudas, soy malpensado por naturaleza, creo que hubo aquí unas promesas —me invento las cosas— de potenciar las firmas para tener un premio Nobel, que yo creo que se lo merece, pero esto otra cosa, yo no pinto nada. Esta utilización del poder puede tener distintas formas, como la que ha

dicho mi amigo el agnóstico. Este agnosticismo es muy simpático, porque el agnosticismo que se une a la justicia y se une a la solidaridad abre un camino de diálogo —por lo menos en la acción— fabuloso y la posibilidad de que las patentes se utilizan en contra de aquellos que son más débiles, para esto solamente hay que tener la naturaleza humana y esto es un auténtico peligro. De aquí que la legislación tiene que poner en marcha todos aquellos mecanismos que puedan dar las cautelas necesarias para hacer esto difícil, imposible creo que no, porque la malicia humana es extraordinaria, hecha la ley hecha la trampa, eso que se dice tantas veces, sin embargo, creo que es un proyecto que vale la pena. Pero, por favor, no se entretengan un año.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias por su presencia, don Francesc Abel.

— **DE DON EMILIO MUÑOZ. PROFESOR DE INVESTIGACIÓN —CSIC—.**

El señor **PRESIDENTE**: A continuación va a comparecer don Emilio Muñoz, profesor de investigación del CSIC. Le damos la bienvenida. Voy a volver a hacer una reflexión a todos los grupos con el fin de que las preguntas sean lo más breves posible y de que no se extiendan excesivamente sobre los temas. No me dirijo a nadie en concreto, pero lo repito, con el fin de ver si somos capaces de ser un poco más breves.

Tiene la palabra don Emilio Muñoz.

El señor **MUÑOZ**: Señor presidente, señorías, es para mí un honor comparecer ante esta Comisión y me alegra que efectivamente tengamos ante nosotros un proyecto de ley que trate de incorporar algo que creo que es importante y necesario para el desarrollo de la biotecnología en Europa y en España.

Quizá nos encontramos ante un problema grave, que es el que está presente en esta cuestión —como ya lo habrán oído ustedes a lo largo de las comparecencias— y es que nos encontramos en un terreno nuevo y viejo a la vez, un terreno que entra en la combinación del desarrollo científico con la aplicación y el posible desarrollo económico, comercial, industrial y social y para ello tenemos que utilizar unos instrumentos que a veces no parecen los mejores, pero en cualquier caso son los oportunos para avanzar en ello. He dicho muchas veces, y lo he discutido con juristas, que quizá el instrumento de la patente no es el mejor instrumento para la protección de la invención biotecnológica, pero lo que sí me dicen todos es que intentar cambiarlo ellos sería tan complicado que haría prácticamente imposible este avance. Por tanto, la recomendación del padre Abel no tendría sentido porque estaríamos en una dinámica de largo alcance. Dicho esto, nos encontramos ante este proyecto de ley que es fruto, fundamentalmente, de compromisos; fruto de compromisos de lo que es el desarrollo científico y técnico, es fruto de

compromisos del instrumento patente con el que nos encontramos, es fruto de compromisos de lo que es Europa y sus circunstancias y, por lo tanto, es un producto imperfecto. Pero, dicho esto, creo que es un producto necesario y hay que avanzar en él. Este es el elemento fundamental de mi reflexión.

¿Por qué es un fruto de compromisos?

Porque el desarrollo científico en biología está experimentando un crecimiento tan enorme, que por eso no es sorprendente, como decía el padre Abel en su intervención, que haya aquí elementos que probablemente van a quedar obsoletos en un plazo de tiempo breve o que han quedado ya obsoletos. Eso es así, pero es verdad también que la invención biotecnológica, en la que hay muchos problemas para distinguir el descubrimiento, etcétera, sí tiene una tradición. No quiero contradecir con esto al compareciente anterior, pero la primera patente de un organismo vivo fue hecha hace más de un siglo por Louis Pasteur, que patentó una levadura que era capaz de fermentar, y esa patente está reconocida. Por lo tanto, ya había una patente de un ser vivo hace tiempo, no sólo cuando entran las nuevas técnicas de la biología, a las que el compareciente anterior se ha referido, pero la patentabilidad de un ser vivo es bastante anterior, y cualquiera que, como yo, ha desarrollado su investigación en la microbiología tiene gran admiración por la figura de Louis Pasteur. Como he dicho algunas veces, ojalá hubiéramos tenido algún Louis Pasteur en nuestro país; quizá nos hubiera ido bastante bien. Ese es un hecho real, y así nos encontramos. Por otro lado, es evidente que si se están produciendo nuevos avances, la distinción entre invención y descubrimiento es complicada, pero yo creo que el proyecto de ley, que recoge fundamentalmente lo que la directiva plantea, hace una distinción muy clara: la no patentabilidad de un gen per se, sino la patentabilidad de algo que tenga una función. Por lo tanto, creo que está cumpliendo bastante bien las características que son propias de una patente. Aquí también me gusta señalar que no sólo hubo ya seres vivos protegidos por este instrumento, sino que también en la patente empezó a haber problemas cuando se planteó la cuestión de la química. Una cosa es el mundo inerte y otra es la idea de que el hombre está transformando, cambiando las propiedades y consiguiendo que un filamento se coloque en una lámpara y de repente tengamos luz —Edison—, etcétera. Ya con la química hubo problemas, porque no podemos olvidar que algunos de los productos químicos farmacéuticos que han contribuido decisivamente al bienestar de la humanidad y también al desarrollo económico y social de países y de empresas tienen un carácter natural. Es el caso de la aspirina, que no es una invención *sensu stricto*, sino que es el descubrimiento de un producto que se encuentra en una planta de la que luego se empieza a sintetizar químicamente. De modo análogo se trabaja en biotecnología: uno está identificando un gen y luego lo tiene que sintetizar para produ-

cirlo. La analogía para mí es tremenda. Y lo mismo ocurre con los cardiotónicos, que también son productos de origen natural. Por lo tanto, estamos ya en una situación de bastante convergencia en lo que ha sido la dinámica desde el momento en que abandonamos el mundo inmaterial hacia el mundo en el que la naturaleza interviene. Por ello, no veo una enorme conflictividad en esta cuestión.

Por otro lado, señalaba —y quiero terminar con esto porque no quiero aburrirles— lo referente al compromiso europeo. Es evidente que Europa se está quedando atrás en el desarrollo biotecnológico por razones probablemente muy plausibles de que somos una sociedad que valora mucho más las cuestiones éticas y morales que la sociedad americana, que tiene un mayor pragmatismo, pero hemos de ser conscientes de otros valores éticos o morales que conviene quizá plantearse: el empleo, el desarrollo, etcétera. Es decir, hay que plantearse si vamos a ser subsidiarios y dependientes, hasta qué punto, hasta cuándo, cómo, y sobre ello hay que reflexionar colectivamente y dentro de cada Estado de la Unión Europea. Esta es la situación. ¿Y por qué Europa va por detrás? Porque no les oculto a ustedes —que lo sabrán mejor que yo— que el intento de plantear una directiva no de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas sino de armonización de las regulaciones sobre patentes de invenciones biotecnológicas ha necesitado un período de diez años para ser aprobado en la Unión Europea. Esto ha ocurrido en 1998, y el primer proyecto fue presentado en 1988. Esto es algo que no podemos olvidar, como tampoco podemos olvidar que al final el producto que salió del debate parlamentario europeo estaba enriquecido por una serie de considerandos éticos que no están presentes en ninguna legislación de propiedad industrial o intelectual, lo que ha llevado a rasgarse las vestiduras a los especialistas directos, que se preguntan por qué se mezcla aquí la ética. Este es un elemento que de hecho enriquece el sistema de regulación de patentes en una cuestión crítica como es la patente biológica o biotecnológica.

Con estas consideraciones y estos compromisos, yo creo que el instrumento no es perfecto, que tiene imperfecciones, pero hay otras imperfecciones anteriores. Creo que es un instrumento que viene a punto ya para al menos conseguir que Europa se dé cuenta de que tiene que avanzar por encima de los intereses nacionales y de los intereses de ciertos actores que están, en mi opinión —y perdón si soy demasiado claro—, interfiriendo con ciertos aspectos del desarrollo económico y social de Europa. Este es simplemente un pequeño avance, como dice el proyecto de ley, que dice también que lo que pretende es garantizar una protección eficaz y uniforme de estas invenciones en el conjunto de los Estados miembros. Yo creo que este es el objetivo esencial. Esto, si se permitiera en esta Cámara, habría que haberlo subrayado con fluorescente, pero este no es el caso. Eso es lo que yo creo que fundamentalmente pre-

tende, porque tenemos que reconocer —y con esto termino— que el hecho de que no exista la directiva, que no se incorpore al acervo legislativo de los países no está impidiendo la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, que están siendo patentadas en la Oficina de Estados Unidos, en la Oficina europea, y que están siendo patentadas de acuerdo con el sistema internacional de patentes; y si ustedes bucean en las bases de datos de patentes, verán que el sector que más patentes recoge es el sector biotecnológico.

El señor **PRESIDENTE**: A continuación pasamos al turno de preguntas. En primer lugar tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Muchas gracias, don Emilio Muñoz, por su presencia aquí. Es una satisfacción tener entre nosotros a una persona con una trayectoria impecable y con un conocimiento, como ha podido demostrar en la intervención, que podemos llamar científica, por lo sintética y clara, que ha tenido esta tarde aquí. Yo voy a intentar ser también sintético y claro.

Coincidimos con gran parte de lo que usted dice, y lo que quiero es plantear una serie de preguntas para aclarar algunas cuestiones, coincidiendo en el objetivo de crear un marco jurídico armonizado entre los países europeos e intentar avanzar para que Europa pueda competir o acercarse en lo que a materia biotecnológica se refiere a Estados Unidos o Japón, ya que se han vertido una serie de incertidumbres, pues no es una casualidad que haya sido de diez años el tiempo de debate en Europa para poder llegar a esta directiva, que casi podría patentarse. Lo digo porque yo preguntaba a algún representante de multinacionales o de industrias que tienen que ver con biotecnología si ha habido alguna patente que no se haya podido registrar por no haber sido transpuesta la directiva europea, y todos me contestaban: No, no habido ninguna. Es cierto que a lo mejor da una mayor seguridad jurídica —no quiero entrar en ello—, pero hay algún grado de dificultad. Nosotros queremos aclarar aquí esas incertidumbres, en la línea de transponer la directiva. Estamos ya en la parte final, y por lo tanto en la etapa de las enmiendas parciales. ¿Qué incertidumbres tenemos? Pues en función de lo que hemos oído a distintos comparecientes y la aportación de mi grupo y de otros grupos a este debate, la primera es si está suficientemente clara —y yo creo que usted lo ha respondido en sentido positivo— la diferenciación entre invención y descubrimiento en esta transposición de la directiva.

Mi segunda pregunta se refiere a algo en lo que han incidido muchos intervinientes —nosotros también—, y es que echamos en falta que figure el consentimiento informado. Curiosamente, en la redacción del proyecto de ley no figura, y muchos de los comparecientes se

mostraron el viernes favorables a que figurara el consentimiento informado. ¿Cuál es su opinión al respecto?

Tercera pregunta. También se ha hablado mucho sobre la funcionalidad. ¿No sería mejor que figurara como patentable la función del elemento aislado del cuerpo humano que el elemento aislado del cuerpo humano? Cabe esta matización, y me gustaría conocer su opinión.

Para terminar, hay otros aspectos que no voy a comentar aquí, como el derecho de terceros países, el orden público, etcétera, pero sí me gustaría saber si usted cree que esta directiva excluye claramente la patentabilidad de EST y SNP, los indicadores experimentales y los polimorfismos, porque yo creo que también debería quedar claro que deben ser excluidos y no patentables.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Agradezco a don Emilio Muñoz su intervención y, por no ser reiterativo, me adhiero a las preguntas formuladas por el portavoz del Grupo Parlamentario Socialista.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: En primer lugar, me honro como todos los miembros de esta Comisión con la presencia de don Emilio Muñoz, persona a quien admiro enormemente y cuya ciencia y sapiencia no hace falta exponer hoy en esta Cámara, porque es conocida por todos. En segundo lugar deseo compartir con él cierto criterio de que la directiva que se propone no es quizá la mejor posible ni el instrumento más fácil o más perfecto que se pudiera conseguir, pero qué legislación lo es, y en este caso tengo que reiterar, porque es una conversación que hemos tenido algunas veces sobre este asunto, la pregunta de si el profesor Muñoz cree que es hora ya de que en España haya una legislación sobre patentes biotecnológicas, que de alguna manera consiga lo que dice que el objetivo en el preámbulo de la directiva, esa armonización con el sistema de patentes europeo y que esa jurisprudencia realice una aproximación a los conceptos generales que deben ser utilizados en Europa.

Por otro lado, adhiriéndome también, y por no repetirlas hago mías también muchas de las preguntas que han hecho mis compañeros, podría decir que casi todas, usted que conoce tan bien el mundo empresarial de la biotecnología en España y que conoce tan bien las dificultades que las pymes en España, las pequeñas y grandes empresas que trabajan en España están desarrollando, ¿cree que mejoraría la situación de estas pequeñas, medianas y grandes empresas que trabajan en el ámbito de la biotecnología el hecho de que hubiera este desarrollo de la biojurídica en torno a las patentes biotecnológicas?

lógicas y hubiera una claridad legislativa? En otro mundo, que usted también conoce muy bien, porque ha sido actor principal, como es el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, que se honró con su presidencia, ¿cree también que nuestros investigadores de las OPI, de las universidades, tendrían un mayor incentivo si se facilitara a ese enorme plantel de biotecnólogos españoles la posibilidad de patentar parte de su producción y les incentivaría de alguna manera cara a la competitividad no solamente económica sino también científica con terceros países?

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra don Emilio Muñoz.

El señor **MUÑOZ**: Muchas gracias, señor presidente, y muchas gracias a los señores y señoras diputadas por haberme expresado su satisfacción por estar aquí. La satisfacción es mía. Voy a ser muy directo de nuevo para contestar a las preguntas que han sido planteadas por el representante del Grupo Socialista, al que se han adherido fundamentalmente los otros intervinientes y luego, contestaré más específicamente a las preguntas de doña Blanca Fernández de Capel, representante del Partido Popular.

En mi opinión, este proyecto de ley y la directiva dejan claro hasta donde es posible ahora la distinción entre invención y descubrimiento. Eso ha sido un elemento positivo y creo que está claro. Es verdad —paso a la tercera cuestión— que sería mejor hablar de funcionalidad, es decir, que se patentara la función, sólo que la función no sería el producto. Lo que ocurre es que como tampoco se puede descartar la posibilidad de patentar procesos, esto podría introducir en mi opinión un cierto problema; aún estando de acuerdo en que es más lógico que lo que se patente, porque es lo que está presente, y yo creo en el espíritu, no sé si en la letra de la directiva que probablemente se traspone en el proyecto de ley, es la actividad a la que da consecuencia al gen y todas estas cuestiones, lo que no se puede excluir, porque con eso estaríamos patentando el producto —insisto—, que también el proceso pueda ser patentable, quiero decir el proceso conducente a la modificación al aislamiento. Entonces, por el afán quizá de ser muy purista en esta cuestión, que, insisto, desde un aspecto hasta no sólo moral o ético sino incluso científico, podría tener más sentido, podría introducir algún problema.

Creo que el consentimiento informado debería estar incorporado y estaba en la directiva, creo que sí, porque yo estimo, cada vez más, con más fuerza y más en la línea en la que me muevo en estos últimos tiempos, donde ya he dejado de ser un científico experimental para ser una persona preocupada por las relaciones entre ciencia, tecnología, sociedad, política, ética, que la democratización de los procesos es importante y en mi modesta opinión el consentimiento informado

añade un pequeño elemento de democratización al proceso.

Usted ha mencionado también el tema de los polimorfismos, de los indicadores, que creo que deberían estar excluidos. Evidentemente, no sé si eso estaba o no presente dentro del debate parlamentario europeo, al que no pude asistir, he estado en otras cuestiones derivadas de aquel debate, previas y posteriores, pero en eso sí estoy de acuerdo, debería, porque eso es un elemento que obviamente podría introducir muchos problemas en su utilización y en sus consecuencias.

Ha mencionado usted, aunque no ha querido referirse a ello, el tema de terceros países, que también ha estado presente en la intervención que ha hecho el director de la Oficina de Patentes y Marcas a preguntas de las señoras y señores diputados. Yo creo que ese es un problema que lo tenemos siempre presente, pero que ha estado siempre presente en la propia legislación de patentes. Lo que creo es que afortunadamente, y no soy muy optimista en general, pero aquí quiero ser un poco optimista, creo que el debate social que se está produciendo está ayudando a que pueda haber un diálogo también en estas cuestiones, y tenemos un ejemplo muy claro con un producto de desarrollo biotecnológico en el ámbito agroalimentario que es el llamado arroz dorado, que es el que se ha desarrollado con fondos públicos, fondos públicos europeos, fondos públicos suizos, fondos público-privados de la Fundación Rockefeller americana, donde empezaron a tropezar con problemas porque había muchas patentes de por medio que estaban cortocircuitando el posible uso de éste o la posible aplicación o la donación incluso al instituto filipino del arroz. Ahí ha sido afortunado que la negociación y el debate social han llevado a que las empresas han ido cediendo en esta cuestión. En ese sentido, yo creo que eso es muy bueno porque vamos avanzando hacia una mayor, si me permite, racionalización o democratización de estas cuestiones, y ahí lo valoro muy positivamente. Esto me lleva a apuntar a las preguntas o comentarios que más específicamente me dirigía la representante del Partido Popular, mi buena amiga doña Blanca Fernández de Capel, con la que me he honrado en debatir y discutir mucho de estos temas a lo largo de estos últimos años.

Yo creo que sí que es necesario tener la incorporación de este proyecto de ley, fundamentalmente por dos razones, por la que he comentado en mi presentación, porque Europa tiene que dar señales de que no está en un debate que es muy importante, pero que al fin y al cabo tiene también elementos de cierta esterilidad, que es estar hablando al final casi del sexo de los ángeles, si se me permite la expresión, en lugar de entrar un poco en lo que es una legislación sobre patentes, insisto, teñida e impregnada de considerandos éticos, que eso ha sido fruto y ganancia del debate europeo e incluso violentando lo que era una legislación de derechos de

propiedad. Por tanto, es más bien un símbolo que otra cuestión.

Las actitudes que han tenido ciertos países, estableciendo denuncias a la propia directiva aprobada, con lo cual, en mi opinión, para qué voy a entrar en problemas éticos de debate entre Parlamento Europeo y Parlamento nacional, gobiernos nacionales, gobiernos europeos, no quiero entrar en esta cuestión, pero a mí eso, que tengo que confesar que soy bastante pro europeo, me produce una situación de malestar y de inconformidad. Yo creo que ha sido una situación muy violenta para lo que debe servir es para dar una señal o un símbolo y lo mismo serviría para nosotros. Con esto no vamos a arreglar el problema de la biotecnología empresarial, que tiene en España muchas cuestiones pendientes y muchos problemas, pero al menos sí es verdad que lo que van a ver los empresarios es que no se da un paso para acá un paso para allá, y perdón por este coloquialismo, sino que hay una cierta línea que marca que Europa quiere avanzar en esta cuestión. Es más, es la idea de símbolo, la idea de que esto está marcando pasos hacia delante, que con esto resolvamos mucho. Y sí es verdad que puede ayudar a los investigadores españoles que trabajan en algunas determinadas áreas, sectores o elementos, que es que mientras en la Oficina Europea de Patentes se ha reconocido la patentabilidad de organismos modificados genéticamente transgénicos, en España no se podía hacer, y concretamente en España tenemos dos grupos muy buenos al menos, quizás más, uno dirigido por Fátima Bosque, en Barcelona, y otro, por Lluís Montoliu, también de nombre catalán pero que trabaja en Madrid, que han desarrollado animales transgénicos que no han podido patentar, con lo cual la inferioridad era evidente porque no podían hacerlo en la Oficina Española de Patentes que en este sentido estaba siendo más restrictiva que la propia oficina europea. Con esto yo creo que se iguala un poco esta cuestión y sobre todo el carácter de símbolo. Esto es lo que quería señalar como comentario global a sus reflexiones o preguntas.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, don Emilio Muñoz, gracias por su asistencia a esta comparecencia.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REAL ACADEMIA DE CIENCIAS (MARTÍN MUNICIO).**

El señor **PRESIDENTE**: A continuación vamos a celebrar la comparecencia de Ángel Martín Municio, presidente de la Real Academia de Ciencias, a quien le damos la bienvenida. Tiene usted la palabra.

El señor **MARTÍN MUNICIO**: Señoras y señores diputados, en homenaje a la brevedad y yo creo que al general acuerdo que subyace en los tratamientos científicos de la cuestión, quiero adherirme a conceptos básicos

que acabo de escuchar en boca de don Emilio Muñoz, como que necesitamos caminar en una protección científico-jurídica; que puede que esto, sin duda, sea un compromiso, pero que aunque imperfecto es imprescindible; que estamos en manos de una enorme heterogeneidad en cuanto a estas posibilidades que hay que unificar en la medida en que sea posible; que hay que hacer algo útil para Europa, por qué Europa, hace tres días escuchaba una conferencia que se titulaba así, por qué Europa, y entre los porqués que se nos daban por los expertos politólogos no estaba precisamente el que la ciencia y la tecnología europea necesitan de esta herramienta y de otras muchas para poderse igualar y para poderse equiparar a lo que es nuestra obsesión científico-social, que son los Estados Unidos de América.

Dando por sentado mi acuerdo ante esta necesidad, quisiera apuntar la posibilidad que dentro de esta imperfección tenemos de mejorar. Cuando uno repasa al menos esas dos grandes etapas que tiene este proyecto de ley, por un lado la Directiva 1998/44, del Parlamento Europeo, tanto en su aspecto de planteamiento, lo que los juristas llamarían de considerandos, como en el planteamiento de la parte dispositiva, los resultados de esta misma directiva, y, por otro, la comparación con la versión del proyecto de ley español, yo encuentro —quizá los científicos tenemos, como es lógico, nuestra propia deformación— errores en la versión que yo tengo de la directiva, que es una versión en español, y no sé si estos errores que yo detecto son de la traducción o son errores conceptuales de la misma directiva; a lo mejor son errores semánticos, pero siguen siendo errores y no son más que dar carnaza a los abogados, porque después son materias de litigio y de discusión, ya que incluso lingüísticamente no está suficientemente claro. Voy a poner algunos ejemplos, que no por mucho que se digan de esta manera son admisibles. **(El señor secretario, Murcia Barceló, ocupa la presidencia.)** Por ejemplo, la distinción entre génico y genético. No decimos ingeniería montañesa, ni ingeniería caminante, sino ingeniería de caminos e ingeniería de montes; pues es ingeniería de genes y no genética. Es un punto importante.

Hablamos de materia biológica, y uno tradicionalmente ha estudiado la materia orgánica, la materia inorgánica y la materia viva. Toda la materia viva es materia biológica, pero no toda la materia biológica es materia viva. Tenemos ya otro punto de discusión. ¿Por qué cuando queremos decir vivo no decimos vivo y cuando queremos decir biológico en sentido mucho más extenso decimos biológico? Pero luego se nos da un intento de definición a lo que es autorreproducir, eso es lo vivo. ¿Si eso es lo vivo, por qué lo llamamos biológico? Creo que es otra fuente de litigio, otra fuente de cosas poco claras.

Por ejemplo, elementos. En la ciencia el concepto de elemento es muy propio y muy singular. ¿Por qué seguimos llamando elementos del cuerpo humano?

¿Qué elementos del cuerpo humano? El calcio es un elemento del cuerpo humano, eso es lo que es un auténtico elemento, y el cinc y el magnesio y el aluminio son los elementos. ¿Un gen es un elemento? ¿Por qué estamos llamando elementos a algo que podríamos llamar componentes del cuerpo humano? No elementos, que tienen en la ciencia otro significado muy preciso. Esto es recurrente y reiterativo en la directiva y también en la versión española. En la secuencia y en la secuencia parcial. La secuencia es total o parcial. No puedo decir en la secuencia y en la secuencia parcial, sino que tengo que decir en la secuencia completa y parcial. Hay montones de estas que puede que sean pequeñas cosas.

Luego se dice: los métodos esencialmente biológicos. ¿Qué me cuentan? Lo que es esencial no admite ni sus más ni sus menos. Lo que es esencialmente biológico no es opinable y, sin embargo, tal y como aquí se describe es algo que es opinable. Eso convendría llamarlo de otra manera, son los métodos tradicionales en biología, pero no es lo esencialmente biológico, porque el DNA recombinante que se utiliza en toda la ingeniería génica para mí es esencialmente biológico, qué duda cabe, y, sin embargo, no es uno de los métodos que se estilan para criar el toro de lidia, que es a lo que aluden estos métodos esencialmente. Voy a que la terminología es incorrecta.

No digamos cuando habla luego de las proteínas parciales. ¿Qué es eso de las proteínas parciales? Es algo como para dejar para la legislatura siguiente a los señores diputados. Creo que esto daría más seriedad e incluso evitaría posibilidades de litigio, porque cuando llegamos al enfrentamiento de lo que es descubrimiento y lo que es invención, si no tenemos la terminología muy clara, eso se presta a mucha más confusión que la que en sí pueda tener. Quizá en esto sea en lo que menos hincapié se ha hecho hasta ahora, en que la versión española de la ley no tendría que ir tan a la rastra, incluso de la propia terminología de la directiva europea. Tendría que liberarse de un mal uso del lenguaje científico en la directiva, que, insisto, no sé si es causa de la traducción o de los conceptos iniciales. Ahí no he podido llegar, pero la versión española es realmente deficiente o muy mejorable e, insisto, la versión española podía mejorarse notablemente, teniendo en cuenta éste y otros motivos del mismo calibre.

El señor **SECRETARIO** (Murcia Barceló): Vamos a proceder a dar la palabra a los señores diputados. En primer lugar, tiene la palabra el señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Profesor Mucio, para esta Comisión es un orgullo tenerle aquí y esperamos que pueda venir otras veces no a hablar exclusivamente de temas tan concretos sino de temas mucho más generales. Yo creo que tener al presidente de la Real Academia Española de Ciencias es importante para esta Comisión y además al vicepresidente de la Real Aca-

demia Española de la Lengua, cosa que ha mostrado su interesantísima exposición, que evidentemente nos abre bastantes puertas a lo que llamamos enmiendas parciales, porque su exposición ha sido impecable en estos aspectos de los que tomamos evidentemente muy buena nota.

Ha estado usted antes en la comparecencia de don Emilio Muñoz y, por tanto, no le voy a formular las preguntas que ya le he formulado a él, porque al adherirse usted a esos conceptos básicos que ha utilizado don Emilio Muñoz, me parece que sería reiterativo volver a preguntarle. No obstante, si quiere añadir alguna cosa en ese sentido, estaríamos agradecidos. Quizá hay un aspecto que no comenté antes, que tiene que ver con el apartado referente a depósitos. ¿Está suficientemente claro? Porque hemos oído alguna versión en el sentido de que no quedaba suficientemente claro en esta redacción de proyecto de ley. Si tiene usted alguna idea al respecto me gustaría que nos la dijera.

Por mi parte nada más. Sólo quiero repetir el agradecimiento sobre todo a quien ha sido profesor mío en la Facultad de Ciencias Químicas. Repito que es una satisfacción tenerle aquí.

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

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Quiero dar la bienvenida y las gracias al profesor Martín Mucio por su presencia en esta Cámara. Es un honor para los diputados y también es una nota de ciencia, de sapiencia, de buen hacer y de precisión, como nos tiene acostumbrados siempre en sus expresiones y en sus exposiciones, que seguimos con gran interés.

Evidentemente, estamos de acuerdo en que lingüísticamente casi todos los textos que emanan de materia política tienen algunos defectos que o bien se traen de la calle y se incorporan al texto legislativo, o bien el texto legislativo nace viciado por un lenguaje políticamente inadecuado. Por ejemplo, me acuerdo de algunos términos acuñados como la famosa concertación, que yo estudié que era lo contrario que decía, y si volvemos a Julio César, es lo contrario de lo que quería decir, pero que lo utilizamos todos en términos no solamente políticos sino en términos periodísticos y en términos lingüísticos con una alegría desbordante y ya nadie nos planteamos el sentido que algún día tuvo el término. También quiero decirle, sin querer con esto defender la situación, lo difícil que es cuando un texto pasa por un comité de expertos poner de acuerdo no solamente a todos los países de la Unión Europea sino a todos los países del Consejo de Europa y a los observadores. Por ejemplo, hay en algunos comités de expertos que está como observador con voz pero sin voto Japón y hay que poner lingüísticamente un texto que quiera decir lo que dicen todos. Perdónese me la refe-

rencia personal, pero hace unos días, en el Consejo de Europa, en un texto muchísimo menos controvertido que éste, en un texto sobre terrorismo, el cambio del tiempo verbal o el cambio de alguna preposición suponía para la traducción española una cosa y para la inglesa otra. Por eso, términos como ingeniería genética yo creo que provienen de una mala traducción inglesa al español, como tantas cosas en ciencia, porque en ciencia estamos llenos de barbarismos, sobre todo de origen anglosajón. Por eso estoy de acuerdo con usted y como entramos en una fase legislativa de enmiendas parciales, como ha dicho mi compañero, el diputado señor Lissavetzky, intentaremos entre todos ponerlo inteligible y dar poca materia de debate y de controversia a los abogados que puedan intervenir en futuros litigios sobre patentes. Por ello todos debemos tener bastante interés en que el texto sea lo más correcto posible. He creído entender de sus palabras que usted se adhería a todo lo que ha dicho don Emilio Muñoz de necesidad de mejora para nuestros investigadores, de mejora para el consejo y, por ende, de mejora para nuestro propio mundo científico que usted también preside desde el mundo de la Real Academia de Ciencias.

El señor **SECRETARIO** (Murcia Barceló): Para responder a sus preguntas, tiene la palabra el señor Martín Municio.

El señor **MARTÍN MUNICIO**: Indudablemente, don Emilio Muñoz ha puesto de manifiesto su idea sobre aspectos particulares acerca de la necesidad y de las posibilidades de estos pequeños avances. Yo quiero insistir en que el país tiene que avanzar en muchas más cosas, no solamente en esta legislación, sino en la calidad y en la cantidad de la ciencia y de la técnica que haga el país. Por mucha perfección que tengamos en la legislación jurídica de las patentes, si no tenemos de qué, pues nada. Sin embargo, yo quiero brindar la ayuda, como más de una vez se ha puesto sobre la mesa del Congreso de los Diputados, en particular de la Academia de Ciencias, a la que represento, para mejorar todos estos aspectos. Les puedo decir cosas de este proyecto de ley que, a mi juicio, son impresentables. Tampoco es cuestión de aquilatar, pero cuando en la primera página dice: cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica ¿qué es eso? Eso es ininteligible. ¿Si lo podemos decir bien, por qué lo tenemos que decir mal? Y así hay bastantes cosas. En otro párrafo dice: esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones. ¿Qué es esto? ¿Cuándo se ha llamado en buena química, en buena ciencia de la naturaleza sustancias o composiciones? Estamos predicando a convencidos, pero esto nos debe llevar a estar más conectados, más relacionados, a hablar más, ustedes que tienen la obligación de legislar adecuadamente, con los que tenemos la obligación de estar al tanto

incluso del espíritu crítico de la ciudadanía, si queremos denominarlo así, el espíritu crítico de la ciencia, de la lengua, incluso de la libertad del ciudadano. Esto lo pongo sobre la mesa y lo ofrezco con la mayor libertad, pero también sin ninguna exigencia, sin ningún requisito, para que entre todos podamos hablar. Aquí tengo anotada otra expresión del proyecto, esa manía de los elementos aislados del cuerpo humano. ¿Pero qué es eso de los elementos aislados del cuerpo humano? Es algo que no se sostiene en pie. ¿Que lo dice la directiva? Pues que lo diga como quiera, pero por lo menos a lo que tenemos derecho es a decirlo correctamente en nuestra lengua y a que al menos de estos motivos no surjan discusiones. Habrán de surgir de otros y de lo que no podemos evitar, qué le vamos a hacer. Sin embargo, estos aspectos son evitables, creo yo; tengo anotadas una serie de cosas, lo que quiere decir que efectivamente me lo he leído bien, y están transcritos todos los errores de la directiva. Pongamos de nuestra parte un poco más para salirnos de ese conjunto y ejerzamos nuestra libertad lingüística, pero diciendo las cosas con mucha más corrección.

Quiero decirle al señor Lissavetzky que no están suficientemente claras tanto la idea a la que se ha referido él como la del consentimiento obligado, que creo que es algo imprescindible, al menos en el ejercicio (**El señor presidente ocupa la Presidencia.**); si la patente va a proteger, lo menos que tiene que proteger es a la persona que va a ser la donadora; aquí se le llama de una manera rarísima, con lo fácil que es decir el donante o el donador y se ponen dos renglones para definirlo como el señor al que se le va a tomar una muestra.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias por su intervención, Excmo. señor don Angel Martín Municio. Muchas gracias por su asistencia a esta Comisión.

— **DE DON GREGORIO ÁLVARO CAMPOS. COORDINADOR DE LA COMISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA DE ECOLOGISTAS EN ACCIÓN.**

El señor **PRESIDENTE**: A continuación solicitamos la comparecencia del señor don Gregorio Álvaro Campos, coordinador de la Comisión de Biotecnología de Ecologistas en Acción.

Damos la bienvenida al señor don Gregorio Álvaro Campos. Tiene usted la palabra.

El señor **COORDINADOR DE LA COMISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA DE ECOLOGISTAS EN ACCIÓN** (Álvaro Campos): Buenas tardes.

En primer lugar quiero dar las gracias a esta Comisión, como representante de Ecologistas en Acción, por habernos invitado a comparecer sobre un tema tan importante como es el de las patentes biotecnológicas. Aunque he sido invitado en calidad de representante de

Ecologistas en Acción, dado que profesionalmente estoy ligado al campo de la investigación y de la ciencia, lo que voy a exponer aquí viene avalado por mis conocimientos científicos y por la experiencia en mi carrera profesional.

El proyecto de ley que ha presentado el Gobierno tiene una gran trascendencia desde los puntos de vista político, social, ético y económico. La enorme relevancia e implicaciones del proyecto derivan del hecho de que la propuesta extendería el derecho de patentes no sólo a las invenciones biotecnológicas, sino a la propia materia biológica e información genética de plantas, animales y del ser humano, otorgando al titular de la patente derechos de explotación exclusiva de los recursos biológicos en ámbitos tan esenciales para la satisfacción de necesidades humanas como son la salud, la alimentación y el medio ambiente, como el propio proyecto de ley reconoce en la exposición de motivos.

Antes de darles a ustedes mi punto de vista sobre la citada ley, quiero hacer un breve repaso al concepto de patente, puesto que en este proyecto de ley es un tema central, para que quede así más clara mi posición y la de mi grupo. El concepto clásico de patente se termina de perfilar en el siglo XVIII, con la revolución industrial, y tiene como fin premiar a los inventores industriales, protegerles del hurto a sus inventores y estimular la innovación tecnológica. Desde este punto de vista clásico de la patente, para que una invención sea patentable se requiere que sea novedosa, debe tratarse de una idea nueva, nunca antes conocida o empleada por nadie; es decir, que la paella no la podríamos patentar puesto que es conocida por todos. Por otro lado, debe ser útil, es decir, la solicitud debe explicar la utilidad del invento y por qué es útil y, por otro lado, debe ser creativa, es decir, tiene que implicar un paso creativo notorio que no sea obvio, lo que en la exposición de motivos de este proyecto de ley se llama actividad inventiva. Es importante, sobre todo —y lo quiero remarcar—, que el concepto requiere que el objeto de la patente sea un invento. Según este concepto, nunca podría ser objeto de la patente un descubrimiento. Cristóbal Colón, según este concepto clásico de patente, nunca podría haber patentado América, puesto que fue un descubrimiento y no un invento. Una célula, un gen, un órgano, un animal o una planta, desde este punto de vista, no son patentables tampoco porque, en el mejor de los casos, serían descubrimientos pero nunca serían invenciones biotecnológicas.

Con el paso del tiempo, el concepto de patente ha ido cambiando. Con la aparición de la ingeniería genética a mediados de la década de los 70, los recursos genéticos y las especies silvestres se convierten para el complejo genético-industrial, para las empresas biotecnológicas, para las multinacionales de la biotecnología en un mercado completamente virgen, de incalculable valor en el sector especulativo financiero. De hecho, en Bolsa se conoce a los genes como el oro verde. Para

apropiarse de este oro verde nada mejor que hacer extensivo el concepto de patente a la materia viva. Desde 1980, venimos asistiendo a la extensión del concepto clásico de invención biotecnológica hasta incluir a los genes humanos, células fetales, organismos vivos completos, como puede ser el caso de organismos modificados genéticamente, plantas transgénicas o el caso de la oveja Dolly.

¿Es lícito que algunos individuos o empresas multinacionales se adueñen de los componentes biológicos básicos de la vida? Espero que SS.SS. no permitan que eso sea legal modificando convenientemente este proyecto de ley antes de que salga a la luz. En este punto me gustaría aclarar a SS.SS. que el cambio de concepto de patente no es debido a que la ingeniería genética y las técnicas de clonación, es decir, lo que se llama la nueva biotecnología, permitan inventar genes en el laboratorio con funciones nuevas no existentes en la naturaleza. Esta tecnología simplemente permite manipular estos genes, llevarlos de unos organismos a otros, pero con sus funciones inherentes, es decir, no se crean funciones nuevas y se utilizan los mecanismos biológicos de reproducción para ello. La razón que hay para que se extienda el concepto de patente a la materia viva es una razón, única y exclusivamente, económica, no hay ninguna otra razón de ningún tipo. Es decir, la extensión de las patentes a la materia viva permite que los genes, las células, las plantas y los animales puedan cotizarse en Bolsa, esta es la única razón.

Una de las peores consecuencias que tiene extender el concepto de patente a la materia viva es lo que se conoce como biopiratería. El poder político y económico que entrañan las patentes sobre los seres vivos determina que todos los países del mundo, pero especialmente los países del sur que son los ricos en biodiversidad, sean objeto de inmensas presiones para que adopten normas al estilo de las estadounidenses para la protección de los derechos de propiedad intelectual. Esto se hace a través de la armonización o uniformización de las reglas del comercio mundial —en este caso bajo el acuerdo de la Organización Mundial del Comercio— sobre los aspectos de propiedad industrial relacionados con el comercio, conocidos como acuerdos Trips. Esto obligaría a 135 países miembros de la OMC a conceder patentes sobre organismos vivos.

En medio de todos estos conflictos de poder y guerra de patentes hay en juego una gran cantidad de dinero y esto es lo que mueve a que se estén dando patentes biotecnológicas en estos países, presionados por el Gobierno de Estados Unidos fundamentalmente y por las empresas biotecnológicas, que hace que estos pueblos del sur entren en una guerra de patentes y que queden soslayados los derechos de los custodios originales de la biodiversidad, es decir, los que han mantenido esa biodiversidad, y los conocimientos asociados a su empleo, ya que muchas veces la utilización de plantas

es debido a un conocimiento milenario de pueblos indígenas. Si alguna vez reciben compensación por ello, es mínima, y el acceso a su patrimonio colectivo ha sido seriamente limitado, cuando no ha sido prohibido directamente.

En última instancia, lo que estas patentes garantizan son monopolios de mercado y ganancias aseguradas por concepto de venta de alimentos, medicamentos y tecnologías para beneficio de un puñado de individuos y empresas multinacionales y no de las comunidades que dieron origen a estos conocimientos o que poseen la propiedad del patrimonio genético, por decirlo de alguna forma.

Los efectos de la biopiratería son enormes, especialmente para estos países pobres; los campesinos y agricultores se enfrentan a la perspectiva de tener que comprar una semilla nueva para cada cosecha y pagar regalías por las mismas, puesto que no pueden guardar las semillas para otra cosecha dado que están patentadas. Tecnologías como la llamada tecnología *terminator*, que tiene patentes por las cinco principales compañías que comercializan los cultivos transgénicos, alteran las semillas mediante el procedimiento de ingeniería genética para que no puedan reproducirse naturalmente; es decir, acarrea riesgos inmensos no sólo para las comunidades, que ven así arrebatado todo el material genético, toda la biodiversidad genética, sino también para la propia diversidad biológica. La comercialización de la biodiversidad puede provocar una escalada de precios del material y exacerbar la escasez de los recursos silvestres. En términos generales, con todo esto se está gestando una peligrosa dependencia que abre el camino para la explotación, la inseguridad alimentaria, la erosión genética y la destrucción de los sistemas sostenibles.

En todo el mundo está apareciendo un movimiento creciente contra las patentes sobre los seres vivos. Esta acción ciudadana se ha expresado en muchos países denunciando y presentando recursos legales contra patentes injustas y en algunos casos se ha logrado incluso su revocación. Es el caso, por ejemplo, de una coalición internacional que en el año 2000 ha revocado una patente de la empresa WR Grace y el Ministerio de Agricultura de Estados Unidos, la cual le daba derechos de monopolio sobre los usos tradicionales del árbol neem. El árbol neem es un árbol de la India que se viene utilizando milenariamente y que tiene propiedades plaguicidas, medicinales y demás. Ha ocurrido lo mismo con la planta hayahuasca, amazónica; también se han revocado los derechos sobre líneas celulares del pueblo Hagahai que estaban detentadas por la USDA e igual suerte corrió una patente que cobraba regalías sobre cualquier investigación médica que hiciese uso del cordón umbilical humano. Es decir, los países del sur están encabezando una lucha por la prohibición de las patentes sobre la vida.

La fuerza de la opinión pública obligó al primer ministro Blair y al presidente de Estados Unidos, Clinton, cuando se publicó el proyecto genoma humano, a comparecer y a decir que el genoma humano sería patrimonio de la humanidad; pero han sido simplemente palabras ante el público, porque la posición de la política de Estados Unidos está a favor de este tipo de patentes, puesto que es uno de los motores de su economía.

Visto un poco el panorama sobre lo que es una patente y sobre cómo han ido evolucionando las patentes, voy a entrar ahora concretamente en el proyecto de ley. Desde Ecologistas en Acción creemos que el proyecto de ley debe ser profundamente modificado en el sentido de que la materia viva no pueda ser considerada una invención tecnológica, por las siguientes razones:

Primera, en Ecologistas en Acción pensamos que la concesión de derechos de explotación exclusiva mediante patente sobre los componentes biológicos básicos para la alimentación y para la salud atenta contra los derechos humanos fundamentales, contra la alimentación, la salud y los beneficios del progreso científico, como recientemente ha señalado la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en agosto del año 2000, en la sesión 52. Por otro lado, el informe sobre desarrollo humano, del año 2000, del programa de las Naciones Unidas para el desarrollo, alerta sobre los riesgos que implicaría en el caso de que países en desarrollo no puedan reducir los precios de los medicamentos debido a las patentes existentes. Hemos visto últimamente, hace unos meses, que las compañías farmacéuticas han llevado al Gobierno de Sudáfrica a los tribunales porque querían utilizar medicamentos más baratos contra el sida que estaban patentados por estas compañías. Es decir, que aquí vemos un caso muy claro de cómo las patentes biotecnológicas van a aumentar la pobreza en los países que ya son pobres.

En lo que respecta al propio régimen jurídico con que se configuran las patentes en este proyecto, la ampliación del ámbito de lo patentable a la materia biológica es completamente inaceptable. En la exposición de motivos del proyecto de ley ya se desvirtúa el concepto de invención, haciéndolo extensible al de descubrimiento cuando dice: las invenciones biotecnológicas, a pesar de referirse a organismos vivos, son patentables. Es decir, aquí se está desvirtuando el concepto de invención y el concepto de descubrimiento, se está intentando extender el concepto de invención al de descubrimiento para que estos genes, estas células, estas líneas celulares, puedan ser patentados. Por otro lado, en la exposición de motivos también se comenta el hecho de que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo dicen en ningún momento que se tenga que prohibir o excluir la patentabilidad de la materia viva. Si bien es verdad que no lo dice, porque no lo diga no tenemos por qué adaptarlo a este proyecto de ley; por-

que no lo digan el Derecho europeo ni el Derecho español no tiene por qué ser patentable la materia viva.

Por otro lado, el proyecto de ley establece que la materia biológica puede constituir una invención por el mero hecho de utilizar un procedimiento técnico para su aislamiento o reproducción. Artículo 4.3, leo textualmente: la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención aún cuando ya exista anteriormente en estado natural. No se está inventando nada, lo único que se está haciendo es utilizar un proceso técnico para aislarlo y ya por este simple hecho se puede patentar. Esta afirmación es contraria a la recomendación adoptada por el Consejo de Europa del año 1999, que afirma que los genes, las células, los tejidos u órganos derivados de plantas, animales o seres humanos no pueden considerarse una invención ni ser susceptibles de monopolios de patente; es el considerando número 12 de la recomendación 1425 de 1999.

La información genética y el material procedente de seres vivos, ya sean plantas, animales o seres humanos, no es fruto de la innovación biotecnológica sino de la evolución biológica de los propios organismos vivos y no puede considerarse un invento sino un mero descubrimiento, por tanto, no puede ser objeto del derecho de patentes. Evidentemente, los procedimientos técnicos por los cuales se aísla o produce esta materia en tanto no sean esencialmente biológicos pueden ser calificados —y de hecho podían serlo anteriormente— como invenciones. No nos oponemos a las invenciones, a lo que sí nos oponemos es a que lo que es un descubrimiento se incluya dentro de lo que es una invención.

La tercera razón por la cual desde Ecologistas en Acción creemos que tiene que haber una profunda modificación de este proyecto de ley, es que la extensión de las patentes al campo de la materia biológica y de los propios seres vivos tiene una enorme trascendencia y plantea enormes consecuencias éticas y sociales relacionadas con la dignidad humana, con la dignidad de los seres vivos y con cuestiones de equidad. La aprobación de este proyecto de ley sería inadmisibles sin un amplio debate en la sociedad cuando esto todavía no se ha discutido. Es más, entendemos que la concesión de derechos de patentes sobre el material biológico procedente de seres humanos por el mero hecho de conseguir su aislamiento o reproducción, aún en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural, como dice el artículo 5 bis 2, es ética y técnicamente ilógica e inadmisibles y contraviene la declaración de Unesco del 5 de noviembre de 1997 que prohíbe la utilización de genes humanos con fines lucrativos. El proyecto de ley omite, además, la referencia a la necesidad de consentimiento del donante que prevé el considerando 26 de la directiva europea que en teoría se está trasponiendo con este proyecto de ley.

Cuarta. El proyecto de ley incumple, asimismo, las obligaciones contraídas por el Estado español como parte del convenio de diversidad biológica en lo que concierne a cuatro artículos: al respeto a la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos, artículo 15; al consentimiento fundamentado previo de la parte que proporciona los recursos, artículo 5.5; al acceso y transferencia de tecnologías que utilizan recursos genéticos, artículo 16; y a los derechos de las comunidades locales, indígenas y campesinas, a participar de forma equitativa en los beneficios derivados del uso de la biodiversidad, que han contribuido a mejorar y conservar, artículo 8.j).

Las regiones del sur albergan una altísima proporción de los recursos biológicos de mayor interés para la innovación biotecnológica, tanto en el campo de la agricultura como en el de la salud; por ello, la industria biotecnológica se ve en la necesidad de hacer uso de los recursos y de los conocimientos que sobre ellos poseen los países del sur, muy especialmente las comunidades agrícolas tradicionales e indígenas. Aquí es donde juegan un papel fundamental las patentes como fórmula de asignación de derechos de propiedad, otorgando la titularidad exclusiva sobre los mismos a las empresas que lo han sacado a la luz. Paradójicamente la capacidad de desarrollo biotecnológico de estas regiones es muy limitada, por no decir prácticamente nula.

La ampliación del campo de las patentes industriales al material genético y biológico sin garantía de reciprocidad hacia los países donantes y sin ni siquiera la exigencia de un consentimiento informado para su utilización, supone, por tanto, la concesión de unos derechos privados y exclusivos que contravienen los principios y obligaciones del citado convenio de biodiversidad y que pueden llevar a situaciones enormemente injustas de robo de los recursos biológicos de los países del sur y de los conocimientos de las comunidades locales indígenas y campesinas. Es preciso contar que el proyecto de ley ni siquiera obliga a desvelar la procedencia del material biológico patentado.

En este sentido, el proyecto de ley es muy negativo para el posible desarrollo de la capacidad biotecnológica española propia en el Estado español, puesto que nuestro territorio alberga una enorme riqueza aún por explotar en términos de biodiversidad, mientras que es comparativamente pobre en cuanto a la capacidad propia biotecnológica dentro de la Unión Europea.

Quinto. Desde el punto de vista económico, lejos de incentivar la innovación es cada vez más evidente que la concesión de derechos de patentes sobre información genética o material biológico dificulta e incluso puede llegar a bloquear líneas de investigación y el desarrollo de innovaciones tecnológicas fundamentales en el campo de la salud y de la agricultura. Ejemplos claros de ello, serían la patente europea sobre el gen BRCA—1, ligado al cáncer de mama, patente europea

705—902000/1996 y la patente sobre células sanguíneas derivadas del cordón umbilical, que están ambas recurridas por la Organización Médica Eurocor y diversas ONG europeas y revocada muy recientemente. De aprobarse este proyecto de ley, este tipo de patentes serían legales en el Estado español. Es decir, este proyecto de ley, en concreto las patentes sobre materia biológica, no fomenta la innovación sino el oscurantismo científico y la ocultación de resultados en los laboratorios, como puede saber cualquiera que trabaje en ellos y conozca a gente que esté trabajando con empresas biotecnológicas.

Por último, la Directiva europea 1998/44, relativa a la protección jurídica de las inversiones biotecnológicas, que este citado proyecto de ley pretende incorporar al derecho español, ha sido una directiva muy polémica que ha creado muchos problemas en diferentes países. En concreto, ha sido recurrida por los países europeos como Holanda, Italia y Luxemburgo con el apoyo de Noruega. Además, de considerarlo incompatible con otros tratados internacionales vinculantes, como el Convenio sobre diversidad biológica, y considerar que vulnera derechos humanos fundamentales, niega la capacidad normativa de la Unión Europea en este ámbito, ya que va mucho más allá de la finalidad armonizadora que legitima el artículo 100 a) del Tratado de la Comunidad, máxime cuando un convenio internacional anterior a la directiva, como es el Convenio de diversidad biológica, es de mayor rango que el de la mencionada directiva. Asimismo, Alemania, Bélgica y Francia han anunciado que no van a trasponer la directiva europea y que van a renegociar la misma.

Por todo esto, desde Ecologistas en Acción solicitamos que el presente proyecto de ley sea profundamente modificado para que no sea posible que en el Estado español se hagan patentes sobre materia viva. Gracias por atenderme y estoy a su disposición para las preguntas que deseen. Simplemente me queda decirles que he traído información adicional sobre mi exposición y que se la daré a ustedes.

El señor **PRESIDENTE:** A continuación, tiene la palabra doña Presentación Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ:** Señor Álvarez, muchas gracias por su exposición que nos ha parecido muy interesante.

Me gustaría hacerle varias preguntas. Llevamos día y medio aproximadamente con diferentes comparencias para intentar mejorar, en la medida de lo posible, el texto que el Gobierno ha mandado a esta Cámara y hemos oído argumentos distintos.

En su exposición nos decía que el hecho de poder patentar la materia viva, podría llevarnos a una situación de paralización en la investigación y de un mayor oscurantismo, de manera contraria a la exposición que se ha hecho por parte de otros comparecientes, que

decían precisamente, que la patentabilidad de determinadas investigaciones supondría una transferencia del conocimiento científico y de las investigaciones que en este campo se estaban llevando a cabo. A mi me gustaría, si es posible, que nos explicara un poco más la posición que ustedes mantienen y que nos ilustrara en qué se basan para plantear estos resultados mucho más opacos de lo que hasta ahora se nos ha venido diciendo en esta Comisión.

Usted decía también en su intervención que la extensión de la patente a la materia viva es puramente comercial. También se ha ilustrado a estos diputados y diputadas de que la extensión de las patentes nos va a permitir avanzar tecnológicamente y realmente que esa transferencia de tecnología pueda mejorar las condiciones de vida y pueda favorecer a aquellos sectores de la población, ya sea a nivel del Estado español, europeo o a nivel mundial, a esas sociedades que están mucho más atrasadas, y que el efecto sobre la biodiversidad en este caso sería mínimo, puesto que existen ya convenios y tratados internacionales que evitarían esos efectos negativos sobre la biodiversidad y sobre todo, los efectos negativos que se pueden producir en cuanto a los beneficios que las sociedades del tercer mundo puedan obtener de esta transferencia de tecnología; sería todo lo contrario y se verían muchísimo más beneficiados, no solamente por la investigación sino por la utilización que estos mismos países podrían hacer de la investigación.

También se nos ha dicho que el hecho de la patentabilidad no supone, en modo alguno, el que se puedan producir monopolios que vayan a impedir no solamente el avance tecnológico sino también el conocimiento en general. Me gustaría, si es posible, que incidiera usted en su posición puesto que ha sido absolutamente contraria a estos planteamientos, que son los que en general hemos estado oyendo más en esta Comisión. Además, me gustaría que nos ampliara la información o sus posiciones con respecto al desarrollo científico o tecnológico que la puesta en vigor de esta directiva europea traspuesta al ordenamiento jurídico español puede llevar en cuanto a la mejora de las condiciones de competitividad de nuestra ciencia y de nuestros científicos con respecto al resto de los países, no solamente de la Unión Europea, sino también (algo que aquí se ha establecido como una diferencia sustancial) con respecto a las investigaciones y la situación que tendríamos con respecto a Estados Unidos.

El señor **PRESIDENTE:** Tiene la palabra, don Jaime Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ:** Quisiera agradecer a don Gregorio Álvaro Campos su exposición. Estamos asistiendo, ya en parte final de las comparencias, a la exposición de puntos de vista que son obviamente —hemos querido que lo sean y así lo están

siendo—, amplios y plurales, y en ese sentido, agradecemos su exposición.

No es el momento, por razones de tiempo, de hacer un debate amplio sobre muchos de los aspectos que ha dicho, que a mi me parecen interesantes y con algunos podemos estar de acuerdo en otros no tan de acuerdo, evidentemente. Dada la hora, simplemente quiero preguntarle, puesto que estamos en una fase de enmiendas parciales (no ha ganado la enmienda a la totalidad, luego tenemos un texto y tenemos que enmendar el mismo), concretamente sobre aspectos ligados a la biodiversidad, si podría hacer alguna sugerencia para que pudiéramos incorporarla texto, mejorarlo y evitar algunos efectos secundarios no deseables, algunos de los cuales ya los ha dicho usted.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra, doña Blanca Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Muchas gracias al señor Álvaro Campo por su intervención, que he escuchado con toda atención.

Antes de pasar a hacerle unas preguntas, le ruego que disculpe mi desconocimiento, pero quisiera preguntarle: ¿Ecologistas en Acción es una sociedad española o está imbricada en alguna organización internacional? Discúlpeme, pero algunas veces me pierdo con algunas siglas y quisiera que me lo aclarase, simplemente a título informativo personal y pido disculpas por mis desconocimiento de algunos detalles en este sentido. Se lo agradecería muchísimo porque me libraría de esa ignorancia.

Por otro lado, no se puede obviar que no podemos escoger si se traspone o no la directiva. Primero, porque la enmienda de totalidad está resuelta y, segundo, porque es de obligado cumplimiento. He creído entender, y he tomado nota de las cosas que ha dicho, que en los términos en los que está diseñada no debe trasponerse. A lo largo de su intervención me ha parecido escucharle algo así como que en la utilización de organismos vivos para obtener productos no debiera existir. **(El señor Álvaro Campos: No.)**

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra don Gregorio Álvaro Campos.

El señor **ÁLVARO CAMPOS**: Creo que he recogido todas las preguntas. Voy a intentar ir contestando una por una.

La primera pregunta formulada por la representante de Izquierda Unida, doña Presentación Urán, se refería a si no patentar la materia viva iba a paralizar la investigación. Desde mi punto de vista —yo trabajo en investigación— lo que veo es que cuando en los laboratorios hay investigadores que tienen contratos con compañías no se favorece precisamente la transparencia informativa en investigación. La ciencia ha avanzado fundamentalmente porque los resultados científicos se publican

en revistas públicas. Es decir, nosotros, los científicos, podemos leer esas revistas y podemos utilizar esos conocimientos para el desarrollo. Las compañías evidentemente tienen intereses económicos, lo que hace que estos contratos muchas veces lleven patentes incluidas —siempre existe la posibilidad de patentar los productos puesto que si los resultados son interesantes las compañías los quieren patentar—, pero al investigador se le restringe la publicación de datos. Es decir, el investigador no puede publicar todos los datos, siempre tiene que pedir permiso a la compañía para ver si los publica o no. En muchos de los casos, cuando los resultados de un estudio sobre los efectos secundarios de un medicamento son negativos, su comercialización va a venir impedida por eso, y entonces las compañías directamente no los publica. Esto lo hemos podido ver hace muy poco. Las principales revistas de medicina han sacado una nota en la que decían que, de ahora en adelante, los datos que publicaran las compañías farmacéuticas —que muchas veces no los publican ellas sino a través de científicos que trabajan para ellas— habría que revisarlos porque se están publicando datos que favorecen la comercialización de sus productos. Por tanto, las patentes sobre materia viva no favorecen la transparencia ni la transferencia de información entre los científicos. El director del proyecto Genoma Humano ha dicho —el público, no el privado, porque hay dos compañías que están peleando con sacar este proyecto, una compañía pública que está formada por diferentes países y una privada—, y de hecho está ocurriendo, que el proyecto privado está utilizando los datos del público precisamente para poder desarrollar más rápidamente todo el mapa del genoma humano, incluso se están patentando genes; es decir que las patentes sobre organismos vivos para nada favorecen esto.

La otra pregunta se refiere a si realmente estas patentes sobre organismos vivos van a favorecer a los pueblos que no pueden acceder a unos determinados recursos, a unas determinadas medicinas. Esto no ocurre y lo hemos visto con el caso del sida en África. En África se está muriendo la gente de sida y el Gobierno de Sudáfrica no puede utilizar medicamentos vendidos por Brasil o por la India, mucho más baratos que los que venden las compañías multinacionales, los retrovirales, y estas compañías han llevado al Gobierno de Sudáfrica a un juicio frente a la OMC porque precisamente han utilizado materia patentable. La gente se está muriendo en África de sida y los gobiernos no pueden comprar los medicamentos porque no pueden pagar los *royalties* de estas patentes. Es decir, no se favorece que la gente de los países pobres accedan a estos avances tecnológicos. Por otro lado, la biodiversidad se va a ver amenazada con este proyecto de patentes. El hecho de que se puedan patentar genes, el hecho de que se puedan patentar plantas, a lo único que llevan es que los bancos de germoplasma de estas compañías se llenen de material genético procedente de esos países. Lo que

ocurre muchas veces es que estos países no puedan utilizar sus variedades locales, las que han usado toda la vida los agricultores, y estas variedades van a desaparecer porque si los agricultores no utilizan ese cultivo termina desapareciendo y, al final, lo que queda son dos o tres variedades que comercializan estas compañías, como está ocurriendo en el caso de la soja o como está ocurriendo en el caso del maíz, etcétera. Es decir que la biodiversidad no se ve ampliada sino que se va a ver recortada.

La otra pregunta que tengo apuntada es si las patentes van a favorecer, en concreto en el caso español, el desarrollo científico y tecnológico y ello va a hacer que la ciencia española vaya mucho mejor. Yo creo que el problema de la ciencia española no es patentar la materia viva, sino que el Gobierno invierta más dinero en investigación. España es uno de los países europeos donde menor dinero se invierte. El porcentaje de PIB que se invierte en investigación es mucho más bajo que en Europa y que en Estado Unidos. Una gran parte de ese dinero que se invierte en PIB se dedica a gastos militares. Es decir, el problema que hay es que no se invierte dinero y no que se patente la materia viva.

Una cuarta pregunta suya la he perdido.

La señora **URÁN GONZÁLEZ:** Me refería al proceso que puede sufrir el Estado español si no se traspone la directiva en cuanto a la competitividad que puede haber con otros países, no solamente del entorno europeo sino con Estados Unidos.

El señor **ÁLVARO CAMPOS:** Está un poco ligado a lo que estaba comentando. La competitividad con otros países va a venir determinada fundamentalmente por la política científica del país y por el dinero que se invierte, no por las patentes.

Me preguntaba el representante del Partido Socialista, Jaime Lissavetzky sobre las patentes y los problemas de biodiversidad. Uno de los puntos —lo he dejado bien claro— es el tema relativo a la biopiratería. Este proyecto de ley tiene agujeros suficientemente grandes como para que se permita la biopiratería, es decir, como para que se permita el expolio de estos países, pues no es necesario informar al país de donde se han sacado sus recursos y no es necesario informar al paciente en el caso de que sea una persona que se le ha sacado material biológico que pueda ser patentable. En definitiva, en estos países, donde reside la mayor parte de la diversidad biológica, de alguna forma se está creando una erosión genética porque esta biodiversidad está siendo apropiada por unas compañías biotecnológicas que estos países en un momento determinado no van a poder utilizar. No creo que la solución sea que todos los países del mundo patentemos la materia viva porque por ahí vamos únicamente a que las compañías biotecnológicas consigan más poder. La única solución es que se pongan en cuestión mundialmente las reglas

de la OMC, como en otros temas, en cuanto a la patentabilidad de material biológico. Yo creo que la legislación española tendría que recoger esto.

Ecologistas en Acción es una organización ecologista que está implantada en el Estado español, no tenemos representación en otros países, pero sí relaciones con otros grupos ecologistas de otros países.

Respecto a la pregunta relativa a que si no se puede escoger si se traspone o no se traspone esta directiva, le diré que no opino de la misma forma. En otras directivas, por ejemplo, la de la calidad del aire, en la que hay que poner unos límites máximos sobre los contaminantes, no se ha traspuesto y no ha pasado nada.

Por otro lado, se puede trasponer la directiva pero no tal y como está redactada la directiva europea, sino con otras condiciones diferentes, y no sería necesario que esta directiva tenga los mismos fallos que la directiva europea, es decir que se puede mejorar.

El señor **PRESIDENTE:** Gracias, señor Álvaro Campos, por su asistencia a esta Comisión.

El señor **ÁLVARO CAMPOS:** Muchas gracias a ustedes.

— **DE DON CARLOS MARTÍNEZ CAMARERO. RESPONSABLE ADJUNTO DEL DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE DE CC.OO.**

El señor **PRESIDENTE:** A continuación tenemos la comparecencia de don Carlos Martínez Camarero, responsable adjunto del departamento de Medio Ambiente de Comisión Obreras, a quien damos la bienvenida.

Tiene usted la palabra.

El señor **MARTÍNEZ CAMARERO:** Muchas gracias por la invitación.

Antes de empezar mi intervención con el análisis o las opiniones de Comisiones Obreras respecto al proyecto de ley que están examinando SS.SS., quería decirles que la actitud de la Confederación Sindical de Comisiones Obreras ante las biotecnologías, que es un tema que estamos analizando, estableciendo resoluciones y recabando opiniones desde hace cuatro o cinco años, constituye un campo científico de gran interés para la humanidad, especialmente por lo que tiene que ver con las posibles aplicaciones médicas de la misma, pero creemos que no se le escapa a nadie que es un campo con preocupantes riesgos. La recombinación y la mutación imprevisible de organismos modificados genéticamente pueden variar la estabilidad de los ecosistemas, puede haber problemas para la salud humana derivado de esas aplicaciones, como alergias o nuevas enfermedades ahora desconocidas, pero lo que vemos sobre todo es un problema importante de mercantilización y oligopolización de la agricultura y en parte también de la sanidad. Esto es lo que más nos preocupa,

porque una cosa es ver la biotecnología en abstracto y otra cosa es verla en las condiciones económicas, sociales y políticas en las que se desarrolla actualmente. No son cuestiones de futuro sino que ya se está, viendo y examinando en muchos países. Creemos que este tipo de riesgos exige muchísima precaución y un estricto control público de todas las investigaciones y las aplicaciones de estas biotecnologías. La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas es una parte de ese debate, de esos riesgos y de esos problemas asociados a los desarrollos biotecnológicos.

Este proyecto de ley que se presenta en trasposición de la directiva del año 1998 permite patentar material biológico de vegetales, de animales o de elementos o secuencias genéticas humanas casi sin restricciones, todo ello siempre que se haya obtenido por un procedimiento técnico. Para nosotros esta cuestión es muy preocupante porque creemos que puede tener graves consecuencias de tipo ético y social. En primer lugar, porque puede legalizar la biopiratería, es decir, el control por parte de las multinacionales biotecnológicas sobre los recursos genéticos de los países del sur; se pueden generar monopolios de cultivos protegidos por patentes, condicionando con ello la producción agrícola, y se puede obstaculizar el intercambio libre de datos científicos. Hay que tener en cuenta que este sector tiene ya una elevada concentración de empresas y tanto las biotecnológicas como las agroquímicas o farmacéuticas están íntimamente relacionadas entre sí. Por ejemplo, cinco de las mayores compañías biotecnológicas controlan el 95 por ciento de este tipo de patentes biotecnológicas. Es decir que estos miedos tienen una base real clara. Creemos, además, que este proyecto de ley tal y como está configurado tiene el riesgo de privatizar el conocimiento científico—técnico en las áreas de alimentación y salud, y eso puede tener repercusiones negativas en las relaciones norte-sur y en la desigualdad entre unos países y otros. Este proyecto de ley —y lo ha dicho el anterior compareciente— desdibuja la diferencia entre invención y descubrimiento. Yo creo que este tema es clave. El material biológico no puede ser una invención, sino un descubrimiento, y por tanto no puede ser objeto de patentes. Yo creo que este tema es clave en la crítica a este proyecto de ley. Este proyecto de ley, como una cuestión más concreta, ni siquiera establece el consentimiento previo de la persona a la que teóricamente se le puede extraer materia biológica para la investigación, y esto no aparece en el articulado de la directiva pero sí en el considerando número 26, y sin embargo, en el proyecto de ley español no se ha contemplado ni está previsto y ello de alguna manera sería una garantía. En nuestra opinión se deberían prohibir las patentes sobre los seres humanos, sus partes, sus elementos y sobre todo su material genético; lo mismo sobre los animales, las plantas o los tejidos vegetales y todos los materiales genéticos derivados de las mismas.

No se nos escapa que es un proyecto de ley que no es consecuencia de una iniciativa del Gobierno, sino una obligación derivada de una directiva, pero también hay muchas otras directivas que están sin trasponer, como ha señalado el anterior compareciente. Al Gobierno español no parece preocuparle mucho este tema. Hay directivas como la de calidad del aire —que la ha señalado el compareciente anterior— y otra directiva especialmente sangrante es la directiva que establece la autorización de la prevención y control interno de la contaminación; es una directiva de 1996, está sin trasponer desde el año 1998, y es mucho más antigua que ésta que se está analizando. Es verdad que hay obligación de trasponer las directivas, pero parece que hay más prisa en unas que en otras. Tampoco se nos escapa que estas patentes ya están legalizadas. Es decir que el Convenio de Munich del año 1973, al menos en la interpretación que da la Oficina Europea de Patentes, permite más o menos patentar este tipo de invenciones de materia biológica. Esto se está haciendo ya, pero el proyecto de ley daría una seguridad jurídica mayor a este tipo de patentes.

Las señoras y señores diputados deberían tener en cuenta el cuestionamiento que ha habido de esta directiva en su proceso de elaboración. Se sabe que fue rechazada por el Parlamento Europeo en el año 1995; que una propuesta sustancialmente idéntica fue aprobada tres años después, en el año 1998 —desde luego hubo una enorme presión de la industria en esos años—; ha sido recurrida por varios países ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; otros países, como Francia, Alemania o Bélgica, han pedido que se renegocie; en septiembre del año 1999 la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa rechazó las patentes sobre materiales genéticos, decisión que habría que tener en cuenta. En suma, es una directiva muy controvertida y muy polémica. Nosotros planteamos que en la medida en que el proyecto está ya presentado se pueda aprobar eliminando estas partes que permiten la patentabilidad de material genético. Independientemente de esto, que se retire el proyecto de ley por lo menos hasta que se resuelvan esos recursos que hemos mencionado que están ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y que el Gobierno español se sume a esos recursos y apoye esas peticiones de renegociación de la directiva que están planteando algunos gobiernos.

El señor **PRESIDENTE:** Tiene la palabra, en primer lugar, la señora Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ:** Bienvenido, señor Martínez, a la Comisión de Ciencia y Tecnología y gracias por su exposición.

Me gustaría plantearle una cuestión que ha estado ligada también a algunas de las comparecencias que se han producido en esta Comisión durante el tiempo que llevamos tratando este asunto. Se ha hablado en algu-

nas ocasiones de que el retraso o la no trasposición de la directiva podría conllevar que al poderse patentar, como ya se están patentando, a través de la Oficina Europea de Patentes, y aquí no se pudiera patentar podría conllevar que el desarrollo tecnológico, y por lo tanto la investigación subsiguiente, no se hicieran en nuestro país, aunque la patente se hubiera establecido desde alguna compañía que tuviera su residencia en nuestro territorio, y que por ello también iría en contra de la creación de puestos de trabajo y en detrimento del desarrollo de esas tecnologías en nuestro país. Además, se nos planteaba y se nos plantea la duda de que al no trasponer la directiva europea o incluso paralizarla en torno a los países de la Unión Europea, podría producirse un retraso tecnológico y una mayor dependencia de aquellos países en los que sus leyes son mucho más laxas en ese sentido y menos estrictas que la que se pueda estar planteando en estos momentos en nuestro país. Me gustaría que si es posible nos diera también su opinión. Ha dicho en su intervención que en la trasposición de la directiva y en la propia directiva se puede patentar, según sus impresiones, material biológico casi sin límites. Me gustaría que si es posible ampliara esos conceptos y nos dijera hasta dónde podríamos establecer o cómo se podrían ver los límites.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Algún grupo más quiere intervenir?

El señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Damos las gracias al compareciente, don Carlos Martínez.

Yo sólo quería solicitarle una reflexión o una respuesta bastante ligada a la intervención anterior de la señora Urán. Uno de los comparecientes a media tarde —creo recordar que era don Emilio Muñoz— manifestaba que si en otros países había más facilidades de investigación o de patentar las invenciones que en España, si aquí se establecían mayores restricciones a la investigación o a la patente, al final esto, como comentaba la portavoz del Grupo Parlamentario Izquierda Unida, llevaría la investigación y el desarrollo tecnológico a otros países. Yo creo que él incluso hablaba de que llevaría la creación de puestos de trabajo, que es consecuencia del desarrollo de la industria biotecnológica, también a otros países, por lo que partiendo de la presencia muy adecuada en estas comparecencias de un sindicalista, como es su caso, me gustaría que nos hicieran alguna reflexión sobre esto o nos diera alguna respuesta sobre si el desarrollo de la industria biotecnológica y la consiguiente creación de puestos de trabajo debe tener también algún límite.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Doy las gracias a don Carlos Martínez por su exposición y voy a intervenir brevemente para decir en primer lugar que nosotros

coincidimos en una parte del análisis. No es una casualidad el tiempo que se ha tardado en aprobar la directiva en Europa, que han sido diez años, ni es casual que sólo cuatro países la hayan traspuesto hasta este momento. Hay una serie de elementos, que algún compareciente llamaba sensibilidad social, que hacen que tengamos que ver todos los aspectos científicos, morales, legales y sociales. Evidentemente, siendo positivo avanzar para reducir la distancia desde el punto de vista económico con respecto a Estados Unidos y Japón, y por lo tanto crear riqueza con el sector de la biotecnología, no es menos cierto que también será necesario que desde este Parlamento, en el supuesto de que se acabe trasponiendo la directiva y se apruebe este proyecto de ley, hagamos el mayor esfuerzo posible para eliminar los efectos secundarios de los que usted ha citado algunos en su intervención. Esa es nuestra posición, y paso ahora a plantearle algunas preguntas.

Nosotros estamos a favor de que exista el consentimiento informado y pensamos que no es explicable que no se haya reflejado en el proyecto de ley, por lo que presentaremos una enmienda en esa dirección. Por ello queremos saber si tiene alguna sugerencia sobre aspectos concretos, como el derecho de los terceros países. Yo creo que sería importante introducir algo en este sentido. Otra pregunta, que prácticamente ha contestado el anterior compareciente y también algún otro, tiene que ver con la biodiversidad, entrando ya en la tarea concreta, no en la reflexión global, que la tenemos clara. Quisiera saber si tiene alguna sugerencia para que en el momento en que estamos de la tramitación del proyecto de ley podamos introducir alguna enmienda parcial en el texto.

El señor **PRESIDENTE**: Doña Blanca Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Yo sólo quería hacer una pregunta al compareciente: ¿Cree que con una clarificación en la situación de las patentes biotecnológicas y con un marco unitario en toda Europa, en el que naturalmente España tiene que imbricarse, mejoraría la situación de algunos de nuestros investigadores, sobre todo del sector público, de la Universidad y de nuestra OPI?

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra el señor don Carlos Martínez Camarero.

El señor **MARTÍNEZ CAMARERO**: Ha habido varias preguntas que yo creo que se pueden agrupar porque se refieren a la posible dificultad, si no se adopta esta ley, para el desarrollo tecnológico y la investigación española en esta área, para la creación de puestos de trabajo, etcétera. A la pregunta sobre si podría suceder que, si no se establece un derecho de patentes como el que incluye el proyecto de ley, alguna empresa española que quizá se pudiera animar a investigar en este

campo dejara de hacerlo y, por tanto, se perdiera algún puesto de trabajo, yo contestaría que, planteado en abstracto, se podría quizá perder algún puesto de trabajo por esta razón, pero nosotros y seguro que muchos otros de los comparecientes en estas sesiones hemos expresado otros muchos problemas no sólo ambientales o éticos sino sociales y de desarrollo económico que derivarían negativamente de la aprobación de esta ley. Desde luego, a Comisiones Obreras no nos vale cualquier desarrollo de cualquier sector —y esto lo puedo ejemplificar con muchos casos—, sino que felizmente estamos cada vez más preocupados porque el tipo de desarrollo que exista en los sectores industrial, agrario, etcétera, no perjudique la salud humana y los recursos ambientales y favorezca la igualdad social. Son otros componentes que son quizá más importantes que unos pocos puestos de trabajo en un sector determinado. Yo creo que hay muchas razones para oponerse a la patentabilidad, incluso desde el punto de vista del desarrollo tecnológico. Además, los recursos que se pueden poner en marcha en cuanto a líneas de investigación se pueden poner en otras áreas de la investigación, ya no me refiero a otras áreas muy distintas de lo que estamos hablando, sino a investigación en agroecología o en muchas otras áreas que también podrían generar puestos de trabajo y desarrollo industrial y económico español. Lo que sí es importante es que la acción española de posibles rechazos a esta patentabilidad no sea una actitud exclusivamente española sino que el Gobierno español la lleve a otros organismos internacionales para que no haya esos posibles problemas de competitividad o de desigualdad entre unos países y otros, es decir, lo lleve a los ámbitos de decisión de la Unión Europea y lo lleve a los ámbitos de decisión de la Organización Mundial del Comercio, por ejemplo.

Otra pregunta de la señora Urán, en este caso, era sobre si creemos que este proyecto de ley establece un derecho de patente casi sin límites. Nosotros creemos casi sin límites porque, aunque establece que no son patentables los métodos de tratamiento quirúrgico y terapéutico del cuerpo humano, los métodos de diagnóstico, luego dice que no pueden ser objeto de patentes la clonación de seres humanos, como las variedades vegetales, los procedimientos esencialmente biológicos. A continuación en esos artículos se establece la excepción, si son patentable las invenciones vegetales o animales, y la viabilidad técnica dice, por ejemplo: La de invención no se limita a una variedad vegetal o raza determinada. O dice en otro artículo: Si es patentable las invenciones de procedimientos microbiológicos o cualquier otro procedimiento técnico, o un producto obtenido por ese procedimiento. Es decir, por una parte parece que prohíbe o dice que no puede ser objeto, pero por otra parte deja las excepciones en un nivel tan amplio que desde luego sí que creemos que la patentabilidad es amplísima.

Las enmiendas parciales, que nos han pedido alguna sugerencia, irían encaminadas a quitar esos párrafos que hacen ese tipo de exclusión. Por ejemplo, sería en el apartado 2 del artículo 5, la segunda frase, y en el apartado 3 también la segunda frase. Lo digo a título de ejemplo. Las que he leído antes. Otra enmienda posible, respondiendo a una pregunta del señor Lissabetzky. Es por lo del consentimiento informado no solamente de la persona a la que se le extrae material biológico sino también de terceros países. Podría ser otra enmienda parcial y concreta.

Más o menos creo que he respondido a todas las cuestiones que se han planteado.

El señor **PRESIDENTE**: Gracias, don Carlos Martínez Camarero, por su asistencia.

— **DE DON DANIEL RAMÓN VIDAL, DEL INSTITUTO DE AGROQUÍMICA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS (IATA)**

El señor **PRESIDENTE**: A continuación iniciamos la comparecencia de don Daniel Ramón Vidal, del Instituto de Agroquímica y Tecnología de los Alimentos, a quien damos la bienvenida.

Agradecemos su asistencia, y le damos la palabra.

El señor **RAMÓN VIDAL**: Para mí es un honor comparecer aquí como funcionario público a rendir cuentas ante ustedes.

Querría dividir mi presentación en cuatro partes que responden a cuatro preguntas que yo mismo me he formulado, no sólo como resultado de esta petición de comparecencia sino en los años que llevo ejerciendo mi profesión de biotecnólogo, y he de decir que se ha desarrollado en todos los sitios posibles donde se puede desarrollar en este país, porque he trabajado durante el período de mi tesis doctoral en una industria de capital español, que luego fue vendida a una multinacional italiana, del sector farmacéutico; posteriormente, en la universidad, y, ahora, en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Eso me hace tener una visión distinta de las patentes, de la que muchos compañeros tienen y muchos otros de los compañeros que no trabajando en ciencia, en la bancada de laboratorio, participan también en este debate. Recuerdo muy bien una frase que me dijo el director del departamento de investigación de la empresa en la que yo trabajaba, uno de los primeros días de estar trabajando allí. La frase decía lo siguiente: Lo que no sirve para nada, se publica; lo que puede servir para algo se patenta, y lo que de verdad sirve ni se publica ni se patenta, simplemente no se cuenta. Creo que ese es el marco en el que yo al menos empiezo a hablar de patentes, porque la patente es un documento público y por lo tanto quiero decir que todo lo que allí está escrito tenemos acceso a él. Les digo que es un documento público del que por supuesto los laboratorios públicos de investigación de este país nos

servimos y mucho, no sólo leyéndolos sino también redactándolos.

¿Son necesarias las patentes en biotecnología? Yo creo que si uno tiene los pies en el suelo y vive en el mundo actual por supuesto que sí, porque a unos les gustará más o otros les gustará menos pero hay una importante financiación privada, tanto en la biotecnología farmacéutica o como en la biotecnología agroalimentaria; creo que a nadie le gustaría que no la hubiera y que todo fuese estupendo, y los gobiernos invirtieran e hiciéramos investigación en cualquier fármaco y en cualquier semilla, etcétera. Pero la realidad es bien distinta, y lo que demuestra la realidad actual es que la inmensa mayoría de semillas y la inmensa mayoría de fármacos que sirven para de verdad solventar problemas están producidos por compañías privadas que quieren proteger sus intereses. En ese marco es en el que yo creo que necesariamente las patentes tienen que estar, pero teniendo claro lo que antes dije. Tengo muy claro que cuando una compañía tiene algo muy bueno no lo patenta, no lo cuenta simplemente. Lo que pasa es que hay un dato interesante, que casi nadie cuenta, y es para lo que se han convertido las patentes hoy en día.

La semana pasada estaba en Argentina y aparte de ver el enorme esfuerzo que el Gobierno argentino está haciendo en biotecnología, alimentos y ver la cantidad de investigación pública para generación de transgénicos que está llevando a cabo, me llamó poderosamente la atención un dato que dio el secretario de agricultura del Gobierno argentino, que es que en los últimos 10 años se ha duplicado el número de patentes mundiales sobre biotecnología, pero curiosamente sólo un 10 por ciento de ellas están en uso. ¿Qué quiere decir eso? Que el 90 por ciento de patentes restante se ha patentado pero no se está usando. ¿Por qué? Mi impresión es que la patente se utiliza en la inmensa mayoría de los casos como un arma para parar la investigación del contrario. Eso puede sonar fuerte, pero cuando uno está en una empresa es fácil tener unos mínimos resultados, presentar una patente y de esa forma ahogar una línea de investigación a la compañía contraria. ¿Saben que pasa? Que eso también lo hacemos desde lo público. Mi grupo lo hace en el Estado español y en el Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Yo trabajo en vinos e intento mejorar la calidad de los vinos de la Comunidad Valenciana. Para eso construimos levaduras transgénicas, y hemos patentado cómo construirlas para mejor aroma afrutado con un único objetivo, porque sabemos que no se pueden vender vinos transgénicos. El objetivo es parar la investigación en esas temáticas, tanto en Australia como en Sudáfrica, que sabemos que es la competencia de exportación de nuestros vinos. Ese es otro entorno de la patente, que pocas veces he mencionado. Por concluir esta primera pregunta. ¿Cómo veo yo el tema de las patentes hoy en día? Absolutamente necesario, pero teniendo presentes los considerandos de que muchas veces lo que se inves-

tiga en compañías privadas no se patenta, porque eso es un documento público, y por lo tanto se dan a conocer los resultados, y es una herramienta perfecta para ahogar investigación en la competencia, perfecta para las compañías privadas como antes les mencioné en el caso del sector público.

¿Qué opino del proyecto de ley español? Esta sería la segunda pregunta. Yo no soy jurista y poco puedo decir desde la bancada de laboratorio, lo único que les puedo decir es que me parece una buena traducción al castellano de la directiva europea, prácticamente al pie de la letra, y lo único que puedo decir es que, comparando he observado que no hay una mención al comité de ética y al consentimiento informado. ¿Eso es grave o no es grave? Yo soy sensible a estos temas; creo que lo del comité de ética estaría muy bien, y de hecho creo que hay movimientos para crear un comité de ética y creo que no estaría de más una mención a ese comité de ética en la ley de patentes. En cuanto a lo del consentimiento informado, contrariamente a otras personas que se rasgan las vestiduras frente a eso, creo que no está de más, pero desde mi punto de vista es irreal llevar eso a la práctica, porque hay cantidad de investigación de laboratorio ya llevada a cabo donde ni tan siquiera sabemos los nichos de los que hemos tomado ese DNA y, por tanto, es bastante claro que lo de pedir consentimiento informado a veces puede ser dificultoso.

Tercera pregunta: ¿Qué opino de la directiva europea? Esto es algo que ya he debatido algunas veces más en profundidad con algunos colegas. A mí la directiva europea, como toda la reglamentación europea respecto a biotecnología, me parece enormemente farragosa, no va al grano. Yo he mantenido proyectos de investigación con departamentos de facultades de derecho españoles, y creo que hay un exceso, una sobrelegislación de biotecnología en la Unión Europea y me da la impresión de que simplemente es para que se vea que se están haciendo cosas. Lo triste es que a pesar de ese exceso de sobrelegislación parece que no damos en el clavo y no conseguimos aplacar las dudas de los consumidores. Yo creo que hay muchísimos considerandos éticos, lo que no me parece mal, pero muchos de ellos me parecen brindis al sol para que la gente se quede tranquila que van muy poco al grano de la realidad del laboratorio, y la realidad del laboratorio es que los problemas que a mí me preocupan como funcionario europeo trabajando en biotecnología es la enorme diferencia entre patentar en Europa y patentar en Estados Unidos. Están a años luz de nosotros y nos pueden sacar ventajas, entre otras cosas porque ellos pueden publicar y aún tienen un año por delante para poder patentar, cosa que en nuestro caso no es así; y me preocupa mucho que en ningún punto de la directiva se hable de cuánto se puede cubrir en una patente, que es lo que en realidad, cuando uno está peleando en el laboratorio, como nosotros, desde el sector público, importa; cuando uno se enfrenta a algunas patentes de las

compañías multinacionales que han logrado abarcar en sus claims un montón de cosas distintas se encuentra con que no hay nicho por el que entrar, lo habría si en nuestro organismo público tuviésemos mucho dinero y un equipo de abogados con el que pelear, como tienen las compañías privadas, pero como no lo tenemos nos aborta ese camino. También me extraña muchísimo que no se hable claramente de cómo son los evaluadores, que es uno de los temas más importantes, quién evalúa. Déense cuenta que no estamos hablando de patentes clásicas como las de química o las de otro tipo de tecnología donde hay buenos planteles formados de evaluadores; en las oficinas de patentes la biotecnología es algo que viene de hace poco tiempo y normalmente la gente que está evaluando patentes en biotecnología creo que aún necesitan unos tramos que correr.

Finalmente, les diré las otras preguntas, esas que suelen surgir siempre cuando uno discute con amigos que no están en la bancada del laboratorio, del tipo de discusiones acerca de si lo público y lo privado. Yo creo que en las patentes, como en general en toda la biotecnología, la discusión que se mantiene fuera de los laboratorios es ideológica, que para mí merece todos los respetos del mundo pero que hay que ponerla en ese entorno, el entorno ideológico. En el entorno científico estrictamente, el de los datos científicos, en las patentes apenas hay juego, es decir, algo se puede patentar, y supongo que habrán pasado expertos en derecho mercantil aquí —yo lo tengo bien claro porque mi mujer es jurista—, cuando cumple los tres requisitos fundamentales. Esa es una de las cosas que llama mucho la atención cuando uno ve la enorme cantidad de considerandos en la directiva europea, muchos de los cuales creo que desde el punto de vista jurídico —al menos eso me dicen los colegas con los que yo me relaciono— sobran, porque evidentemente no se puede patentar una secuencia de un genoma, eso es ridículo, nunca se podría patentar porque ni es nuevo, ni tiene una invención, ni tiene una aplicación industrial, y quien diga lo contrario es que no está viviendo la realidad. Uno puede patentar un gen —y les aseguro que tengo patentes en ello del Ministerio de Ciencia y Tecnología, por cierto— siempre y cuando no patenta el gen sino que patenta un proceso en el que, por la introducción de un gen en un organismo determinado, un proceso industrial se mejora. Eso es lo que podemos patentar, jamás una secuencia de DNA tal cual, eso es impatentable. El dilema de patentar lo vivo es otra historia que llama mucho la atención, supongo que ya lo habrá mencionado alguno de los que han venido antes, pero tampoco es nada nuevo. En el año 1873 Luis Pasteur ya tuvo una patente de un organismo vivo y nadie se escandalizó por eso. Es cierto que luego ha habido una mayor restricción a la patentabilidad de organismos vivos, pero volvemos a lo mismo de siempre, si hay una inventiva en el diseño de ese organismo vivo y una utilidad industrial y eso se considera nuevo, ¿por qué no?; es

que no lo veo, es que estos dilemas de lo orgánico y lo inorgánico, lo material y lo inmaterial quedan muy lejos de mi realidad de la banqueta del laboratorio. Creo que es otro debate distinto.

Desde luego me preocupa mucho como ciudadano de a pie lo que hace referencia a las patentes de aquello que es necesario para la humanidad, y un caso claro es el de los fármacos de lucha contra el sida. En este caso por supuesto que, para mí, y entiendo que luego los políticos tienen todas las restricciones posibles, como ciudadano de a pie y como científico no hay ningún margen a la duda. Si esa patente está sirviendo para que esos medicamentos no se puedan dar a unos países pobres, que no los pueden utilizar y la gente está muriendo, yo no tendría ningún problema moral, ni ético, ni nada por el estilo, en pasar directamente de esa patente. Creo que la salud de las personas está muy por encima de los intereses industriales.

Finalmente, quiero señalarles algo que he venido observando en algunas de las páginas de Internet de las que he podido visitar de si este reglamento o esta ley podría frenar la investigación pública o la investigación privada; yo creo que la investigación privada la frenaría, no sé hasta qué punto. Es claro que los industriales cuando hacen inversiones, y en biotecnología estamos hablando de inversiones importantes, quieren tener las espaldas cubiertas. Con respecto a la investigación pública se puede dar un doble fenómeno: por un lado, el fenómeno de que nosotros —y creo que he puesto un ejemplo claro— desde lo público podemos utilizar las patentes para proteger a un sector industrial de este país, pequeño y mediano empresariado, es cierto, pero yo creo que eso es muy importante; en segundo lugar, porque —y discrepo de lo que ha dicho mi antecesor, al menos colateralmente— desde luego si en estos momentos en los que parece que se empieza a mover una mínima pequeña y mediana industria biotecnológica en este país empezamos a poner trabas, la verdad es que ya están las cosas bastante difíciles para nosotros como para que si esa es la situación mejor no tiramos la toalla y empezamos a pensar en trabajar y en investigar en otras cosas. En cualquier caso, no me puedo ir sin decir que lo que de verdad incentiva la investigación pública es la inversión. En ese sentido lo que necesitamos es dinero.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias.
Tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Muchas gracias, profesor Ramón por su presencia en esta sala y, como no podía ser menos, nos felicitamos una vez más por escucharle, lo hacemos siempre con todo el respeto y todo el interés que nos merecen sus sabias palabras.

Usted ha dicho algo muy importante y es que a veces, usted que conoce tan bien todos los sectores de la investigación, como ha quedado expuesto, sabe que nuestros investigadores del Consejo, nuestros investigadores de los OPI, nuestros investigadores de las universidades, tienen pocas ocasiones de transmitir su conocimiento al mundo de la industria porque el publica o muere les obliga a tener ciertas dificultades para establecerse en el mundo de las patentes, y es algo que mi grupo está intentando subsanar en este momento, y así se lo adelantamos. Yo he creído entender de sus palabras que todo lo que sea una clarificación del sistema de patentes mejoraría el mundo de nuestros jóvenes investigadores que en este momento en biotecnología son ya punteros, y por ende también de nuestra creciente industria biotecnológica que a trancas y barrancas —permítaseme la expresión— va posicionándose a nivel europeo.

Por otro lado, dado lo avanzado de la hora, solamente quiero decirle que la directiva podríamos decir que es una ley de mínimos, nace viciada por los 12 años que lleva perdidos en las disquisiciones bizantinas de ciertos asuntos que no competen a la propia directiva pero que de alguna manera se le han colgado. En términos de sí o no, ¿usted sería partidario de que esta directiva sea un paso real ya pronto dentro de la biojurídica en España?

El señor **PRESIDENTE**: A continuación tiene la palabra la señora Urán.

La señora **URÁN GONZÁLEZ**: Simplemente para agradecer la exposición a don Daniel Ramón Vidal, y decirle que la misma nos resultará lo suficientemente importante como para poderla tener en cuenta a la hora de redactar nuestras enmiendas.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Silva.

El señor **SILVA SÁNCHEZ**: Muchas gracias por su comparecencia.

Únicamente le quiero formular una pregunta. La impresión que me ha causado su intervención es que considera que la directiva europea y el proyecto de ley que pretende trasponerla imponen trabas a la industria o a la investigación. Me imagino que debe ser también por contraste, como ha puesto de manifiesto al inicio de su intervención, con lo que pueda ocurrir en Estados Unidos. Dejando aparte el aspecto que sí que ha concretado de la posibilidad —que no viene tanto del proyecto, como quizá de la necesidad de introducir alguna modificación— de publicar y patentar en el año siguiente de la publicación en Estados Unidos, me gustaría que me pusiese algún ejemplo de en qué medida la directiva y el proyecto establecen unas trabas que pueden no existir o que no existen en Estados Unidos. Le agradecería que me pudiera orientar en este sentido.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Lissavetzky.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Quiero agradecer también a don Daniel Ramón Vidal su intervención, siendo la última que creo que aporta datos nuevos a este proceso. Tendríamos que hablar sobre eso de que lo que se publica no sirve para nada. Ya sé que se lo decía de broma...

El señor **RAMÓN VIDAL**: Como puede comprender, no lo comparto.

El señor **LISSAVETZKY DÍEZ**: Ya. Por eso, estamos en el mismo lado, sobre todo por algo que ha dicho usted que tiene que ver con Estados Unidos. Me parece que uno de los aspectos que debíamos de afrontar de una vez por todas es lo que planteaba el señor Silva en el sentido de que hubiera un año en el que pudiera publicar y posteriormente pasarlo a patente. Yo creo que ese modelo americano en España también podría ser aplicable. Son problemas estructurales del sistema y me quiero ceñir rápidamente a algunos aspectos, porque al principio de la tarde ha estado el profesor Marine y ha dicho que usted era el que más sabía y que nos iba a poder contestar a algunas cosas que íbamos a preguntarle para ver si las podíamos poner vía enmiendas.

Uno de los aspectos que ha salido, que el señor Marine resaltaba, era el de la bioseguridad. A mi no me ha quedado totalmente claro. ¿Usted cree que se contempla suficientemente en la ley el tema de bioseguridad? Y si no es así ¿cabría alguna redacción alternativa? Él ha hablado también de responsabilidad del productor. ¿Se contempla suficientemente esa responsabilidad del productor en la ley? Si no es así, ¿se le ocurre algún aspecto? Otro tercer aspecto es el tema de depósito, si hay suficiente garantía de que aquello que se deposita una vez que pasa el tiempo para acceder a ello es lo mismo que se ha depositado antes. Por último, el tema de licencias obligatorias. Si no cabría un procedimiento, que quizás no quepa en este proyecto de ley, para intentar que se compartieran esas licencias o que al menos se desmadrara, se supiera qué patente tiene cada empresa, porque parece ser que en algunos países, incluso los Estados Unidos, están sentándose en torno a una mesa para, al ser tan intrincado este mundo de las patentes, intentar arreglar esta situación. Por lo que se refiere al grupo o al comité de ética, de acuerdo; considerando 26 y 27, de acuerdo.

Dada la hora que es, nada más. Agradecerle otra vez su intervención que, repito, me ha dado puntos de vista diferentes en esta última comparecencia de la tarde.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra don Daniel Ramón Vidal.

El señor **RAMÓN VIDAL**: Contestando a su pregunta, mi visión durante los últimos 10 años es que ha cambiado mucho la situación en los grupos de investi-

gación tanto en la universidad como en las OPI. Hace unos años lo de patentar era muy raro, y en un momento determinado entró, entre comillas, la moda de patentar, porque parecía que un currículum estaba incompleto si sólo tenía publicaciones SCI y faltaban patentes. La verdad es que eso ha llevado, como siempre en este país, a un movimiento pendular por el que hay grupos que se dedican exclusivamente a patentar y con eso justifican su transferencia tecnológica. Durante mis cuatro años y medio de coordinador del área de alimentos del Consejo eso lo he tenido muy claro. A mí no me vale el documento público de la patente para nada ni es demostrativo de una transferencia de tecnología. La transferencia de tecnología es cuando esa patente se usa; y si uno repasa esos datos se encuentra con los datos que antes mencioné, que en el global de patentes de biotecnología sólo realmente un 10 por ciento se están utilizando. Eso en nuestros grupos públicos también pasa. Lo que sí he podido ver, y creo que tengo una experiencia tanto en el Consejo como en la universidad, es que los grupos buenos, que normalmente son grupos grandes y multidisciplinarios, lo pueden hacer todo perfectamente: patentan, y una vez eso ha entrado y tiene el cuño del Registro de la Propiedad Industrial, inmediatamente se publica. Lo que pasa es que el tener las cosas claras siempre mejora. Si esta ley entra en vigor, mejor que mejor, porque ya sabemos a qué atenernos y lo tenemos claro, cosa que hasta ahora vivimos un poco en la indefinición. No hay nada peor que la indefinición. Desde luego que ni la directiva europea ni la ley de patentes es estupenda, maravillosa. Como todo en esta vida es perfeccionable, tiene sus pros y sus contras, que supongo que todo el mundo habrá puesto encima de la mesa, pero con todo a mí me parece que es un documento del que partir, es un documento que tenemos ahí y que nos aclarara las posiciones al menos en lo público y creo que en lo privado también. Luego la respuesta a su pregunta es que sí. Yo honestamente creo que es necesario tener esta trasposición de ley.

En cuanto a la comparación con Estados Unidos, un poco es la agilidad. Es decir, un investigador americano de entrada tiene que llevar todos sus resultados perfectamente reflejados en la libreta de laboratorio, y la libreta de laboratorio tiene rango de documento oficial. Lo que quiere decir que si, por ejemplo, yo publico hoy, puedo patentar más tarde; pero que si un competidor demuestra con su libreta de laboratorio, que es documento oficial, que llevó eso antes que yo, incluso me puede quitar la vez. O sea que es un sistema totalmente distinto, con sus riesgos y sus beneficios, pero yo creo que es mucho más práctico, porque la historia de tener que esperar a tener todo metido en el Registro de la Propiedad Industrial para poder publicar, muchas veces lo que te echa por tierra es una buena publicación. ¿Eso es trágico para la compañía privada? En absoluto. Pero puede ser trágico para el investigador de a pie, porque se queda con la patente pero sin la buena publicación

SCI. No obstante, como todo en esta vida, uno se entrena, y esta era la situación que todos decíamos que había 10 años atrás, pero hemos llegado ya a un vivir con este día día, que yo diría que hoy en día quien diga eso es porque no ha sido muy avisado, porque a casi todos nos da tiempo a llegar al Registro de la Propiedad Industrial y luego a la buena publicación.

Finalmente, le agradezco mucho a Abel, que es amigo, como habrán notado, que diga que yo sé mucho de esto, pero yo no sé de esto nada más que lo que me incumbe como investigador de a pie. Por supuesto que de problemática jurídica no tengo ni idea, excepto lo que en alguna cena o comida comento con mi mujer, y la experiencia de haber intentado meter algunas patentes.

Por lo que se refiere a los temas de bioseguridad y responsabilidad del productor, que son importantísimos, no veo por qué tienen que estar en la normativa de patentes. Eso donde tiene que estar es en la normativa de comercialización de los productos de la biotecnología. Si hay una ley sobre comercialización de alimentos transgénicos, será ahí donde se deba hacer notar cuáles son los criterios de seguridad, de evaluación sanitaria y medioambiental que hay que hacer con esos productos, y de hecho está contemplado.

En cuando al depósito, es un tema trascendental. Por fortuna en este país, cuando echo la vista atrás y veo, cuando yo empecé la carrera, cómo era la colección española de cultivos tipo, una colección agónica, mantenida por el profesor Federico Uruburu y su mujer, a costa de su propio bolsillo, cosa que muchas veces se olvida, no había sueldos para mantener la colección española de cultivos tipo, no había dinero, lo manteníamos entre ellos dos y dos becarios que nos unimos a eso, porque nos preocupaba mantener la biodiversidad, y veo dónde está ahora, y donde está ahora, como un servicio de investigación de la Universidad de Valencia, unidad asociada al Consejo Superior de Investigaciones Científicas, con personal en plantilla mantenido por el Consejo y por la universidad, con proyectos europeos, con proyectos nacionales, y líder en identificación molecular de microorganismos entre las colecciones de cultivo europeas, la verdad es que me siento orgulloso. Y eso ha sido gracias a una apuesta de dos instituciones, la universidad y el Consejo, y por supuesto una apuesta del Gobierno español que ha puesto fondos para mantener esa colección. Cuando oigo hablar de biodiversidad a muchos de los que se les llena la boca, me da mucha risa, porque pienso que muchas veces no saben ni que la colección española de cultivos tipo existe, pero ahí, en las colecciones de cultivo y en los bancos de germoplasma, es donde de verdad se preserva la biodiversidad. En ese sentido, en España podemos estar tranquilísimos. La colección española de cultivos tipo es autoridad de depósito internacional, algo que se consiguió también hace unos cuantos años por parte del profesor Uruburu; tiene unas instalaciones excelentes, tiene todas las colecciones replicadas en

forma de líofilo, de cultivo vivo y, por supuesto, lo que ahí se deposita se identifica molecularmente —cosa que pocas colecciones de cultivo pueden decir— y cuando se suministra de nuevo se chequea.

Respecto a los bancos de germoplasma, unos están mejor y otros peor, dependiendo de que haya más o menos dinero para mantenerlos. Por ejemplo, el banco de germoplasma de cítricos del Instituto Valenciano de Investigaciones Agrarias es el mejor banco de cítricos de todo el mundo y está mantenido con fondos de la Generalitat valenciana.

Finalmente, sobre las licencias obligatorias no le puedo decir nada, porque, como no soy experto, yo, de lo que no sé, prefiero no hablar.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, profesor, por su asistencia. Gracias a todos.

Se levanta la sesión.

Eran las nueve y quince minutos de la noche.

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

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

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

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

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**