



# BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

# CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

## VII LEGISLATURA

Serie A:  
PROYECTOS DE LEY

22 de diciembre de 2000

Núm. 25-1

### PROYECTO DE LEY

**121/000025 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.**

La Mesa de la Cámara, en su reunión del día de hoy, ha adoptado el acuerdo que se indica respecto del asunto de referencia.

(121) Proyecto de Ley.

121/000025

AUTOR: Gobierno.

Proyecto del 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.

Acuerdo:

Encomendar su aprobación con competencia legislativa plena, conforme al artículo 148 del Reglamento, a la Comisión de Ciencia y Tecnología. Asimismo, publicar en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, estableciendo plazo de enmiendas, por un período de quince días hábiles, que finaliza el día 10 de febrero de 2001.

En ejecución de dicho acuerdo, se ordena la publicación de conformidad con el artículo 97 del Reglamento de la Cámara.

Palacio del Congreso de los Diputados, 19 de diciembre de 2000.—La Presidenta del Congreso de los Diputados, **Luisa Fernanda Rudi Úbeda**.

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 DE 1998, RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Exposición de motivos

Los avances en biología y genética molecular y el desarrollo de las técnicas de ingeniería genética en las últimas décadas han convertido a la biotecnología en uno de los sectores con mayor potencial de futuro, tanto por su importancia económica como por su repercusión en ámbitos tan esenciales para la satisfacción de necesidades humanas como son la salud, la alimentación y el medio ambiente.

Las invenciones biotecnológicas, a pesar de referirse a organismos vivos, son patentables. Ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio sobre concesión de patentes europeas hecho en Munich el 5 de octubre de 1973) contemplan la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica. Las invenciones que reúnan los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) son patentables aún cuando 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.

La necesidad de adaptar el marco legal de protección de las invenciones en la Unión Europea a las características de este sector de la innovación es la razón de ser de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Con ella la Unión Europea pretende garantizar una protección eficaz y uniforme de estas invenciones en el conjunto de los Estados Miembros, imprescindible para fomentar las inversiones en investigación y desarrollo de la industria biotecnológica europea y afianzar su posición competitiva en el mercado mundial.

Especial relevancia tiene el hecho de que la Organización Europea de Patentes haya incorporado en junio de 1999 el Reglamento de ejecución del Convenio de patente europea para adaptarlo a las disposiciones de la Directiva. Más del 80 por ciento de las patentes con vigencia en España tienen su origen en patentes europeas concedidas por la Oficina Europea de Patentes que surten efectos como patentes nacionales una vez que se validan previa presentación de la traducción y pago de la tasa correspondiente.

La presente Ley, en consecuencia, tiene por objeto incorporar al Derecho español la Directiva Comunitaria mediante la reforma de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, y adecuar las previsiones nacionales a las ya existentes en la regulación de la patente europea, todo ello dentro del marco general del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Se estructura en cuatro artículos que desarrollan cuatro áreas fundamentales.

En primer lugar se delimitan las invenciones biotecnológicas patentables. Se admite expresamente la patentabilidad de la materia biológica si ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico. Este criterio es fundamental para distinguir la invención patentable del descubrimiento no patentable.

Los elementos aislados del cuerpo humano, u obtenidos mediante un procedimiento técnico, incluidas las secuencias genéticas con una aplicación industrial determinada, podrán ser patentados cuando reúnan los requisitos generales de patentabilidad de las invenciones.

En sentido contrario, se establece la línea divisoria general entre lo que se puede y lo que no se puede patentar en el reino de la materia viviente y se prevé la posibilidad de denegar la patentabilidad de invenciones por motivos éticos o de orden público.

Entre las invenciones que en todo caso se consideran contrarias al orden público o a la moral se incluyen cuatro supuestos de prohibición absoluta, que no son exhaustivos, y comprenden los procedimientos de clonación de seres humanos, los de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, las utilidades de embriones humanos con fines industriales o comerciales y los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para

estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, así como los animales resultantes de tales procedimientos. No obstante, la prohibición de utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales, no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles.

La prohibición de patentar variedades vegetales y razas animales se mantiene. No obstante, no alcanzará a la prohibición de patentar invenciones que tengan por objeto vegetales o animales, que serán patentables siempre que la viabilidad técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal, definida en la Ley 3/2000, de 7 de enero, de Régimen Jurídico de la Protección de las Obtenciones Vegetales, o a una raza animal determinada.

Quedan también excluidos de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección. Esta exclusión no alcanza a los procedimientos microbiológicos u otros procedimientos técnicos ni a los productos obtenidos mediante los mismos.

Un segundo aspecto que se regula son las condiciones de depósito de la materia biológica cuando no sea accesible al público o sea necesario como complemento de la descripción cuando no pueda ser descrita en la solicitud de la patente de manera que un experto pueda reproducir la invención. Entre otros requisitos, la materia biológica deberá ser depositada en una Institución reconocida para ello conforme a los Convenios internacionales sobre esta materia vigentes en España.

El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra de la misma a la persona que lo solicita, que quedará obligado a cumplir determinados compromisos de confidencialidad.

Un tercer bloque de previsiones contempla el alcance de la protección de la patente teniendo en cuenta las especiales características de la materia biológica que es la que contiene información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.

Para que la protección sea real debe comprender el material obtenido por reproducción biológica a partir del patentado, así como los productos en los que se contenga y ejerza su función la información genética. Este régimen general tiene una excepción en los derechos del agricultor que adquiera del titular de la patente o con su consentimiento material de reproducción vegetal o animal con fines de explotación agrícola que incorpore la invención protegida. En este caso el agricultor podrá utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior de su propia explotación. Asimismo, el titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas incluyendo la puesta a disposición del ganado o de otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola.

Junto a ello se prevé el «agotamiento comunitario» de los derechos del titular de una patente que no podrá ejercerlos una vez puesto el producto en el mercado en el territorio de la Unión Europea.

Finalmente, en el cuarto bloque de regulaciones se integran un nuevo supuesto de licencias obligatorias por dependencia entre titulares de patentes de invenciones biotecnológicas y titulares de derechos de obtención vegetal. Tanto unos como otros deben conceder la licencia obligatoria cuando el acceso represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico.

#### Artículo 1. Patentabilidad.

Se introducen las siguientes modificaciones en el título II de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes:

Uno.

El artículo 4 de la Ley de Patentes queda redactado como sigue:

«Artículo 4.

1. Son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

2. Las invenciones a que se refiere el apartado anterior podrán tener 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.

3. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

4. A los efectos de la presente Ley se entenderá por “materia biológica” la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico, y por “procedimiento microbiológico”, cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.»

Dos.

Se introduce un nuevo artículo 4 bis, cuyo contenido será el siguiente:

«Artículo 4 bis.

1. No se considerarán invenciones en el sentido del artículo anterior, en particular:

a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.

b) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.

c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores.

d) Las formas de presentar informaciones.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior excluye la patentabilidad de las invenciones mencionadas en el mismo solamente en la medida en que el objeto para el que la patente se solicita comprenda una de ellas.

3. No se considerarán como invenciones susceptibles de aplicación industrial en el sentido del apartado uno del artículo 4, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal. Esta disposición no será aplicable a los productos, especialmente a las sustancias o composiciones ni a las invenciones de aparatos o instrumentos para la puesta en práctica de tales métodos.»

Tres.

El artículo 5 de la Ley de Patentes queda redactado como sigue:

«Artículo 5. No podrán ser objeto de Patente:

1. Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior:

a) Los procedimientos de clonación de seres humanos.

b) Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.

c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

d) Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

2. Las variedades vegetales y las razas de animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquéllos

procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos.»

Cuatro.

Se añade un nuevo artículo 5 bis, con el siguiente contenido:

«Artículo 5 bis.

1. El cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

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

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.»

Artículo 2. Depósito y acceso a la materia biológica.

Se introducen las siguientes modificaciones en el capítulo primero del Título V de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes:

Uno.

Se da una nueva redacción al apartado 2 del artículo 25 y se añaden los apartados 3 y 4, que quedan redactados como sigue:

«2. Cuando la invención se refiera a una materia biológica no accesible al público, o a su utilización, y cuando la materia biológica no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, solo se considerará que la descripción cumple con lo dispuesto en el apartado anterior si concurren los siguientes requisitos:

a) Que la materia biológica haya sido depositada no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud de patente en una Institución reconocida legalmente para ello. En todo caso se considerarán reconocidas las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest de 28 de abril de 1977, sobre

el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado el Tratado de Budapest.

b) Que la solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.

c) Que en la solicitud de patente se indique el nombre de la Institución de depósito y el número del mismo.

3. Si la materia biológica depositada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior dejase de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de esa materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

4. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.»

Dos.

Se añade un nuevo artículo 25 bis, con el siguiente contenido:

«Artículo 25 bis.

1. La materia biológica depositada a que se refiere el artículo anterior será accesible:

a) Antes de la primera publicación de la solicitud de patente sólo a quien tenga derecho a consultar el expediente de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 de la presente Ley.

b) Entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente a toda persona que lo solicite o, a petición del solicitante de la patente, únicamente a un experto independiente.

c) Tras la concesión de la patente, y aunque la patente caduque o se anule, a toda persona que lo solicite.

2. El acceso se realizará mediante la entrega de una muestra de la materia biológica depositada, siempre y cuando la persona que lo solicite se comprometa mientras duren los efectos de la patente:

a) A no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma.

b) A no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada, o derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

3. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limita-

do, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2.

4. Las peticiones del solicitante a que se refieren la letra b) del apartado 1 y el apartado 3 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos para la publicación de la solicitud de patente.»

### Artículo 3. Alcance de la protección.

Se introducen las siguientes modificaciones en el Título VI de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes:

#### Uno.

Se añade un nuevo artículo 51, bis con el siguiente contenido:

#### «Artículo 51 bis.

1. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. Cuando la patente tenga por objeto un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a cualquier otra materia biológica obtenida a partir de ella por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades.

3. Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 bis, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.»

#### Dos.

El artículo 53 de la Ley de Patentes queda redactado como sigue:

#### «Artículo 53.

1. Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el territorio de un Estado miembro de la Comunidad Europea por el titular de la patente o con su consentimiento.

2. Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro de la Unión Europea por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.»

#### Tres

Se incorpora un nuevo artículo 53 bis, con el siguiente contenido:

#### «Artículo 53 bis.

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 51 bis, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor para su explotación agrícola, implicará el derecho de éste último a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 51 bis, la venta o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor o ganadero, implicará la autorización a estos últimos para utilizar el ganado protegido con fines agrícolas o ganaderos. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de otro material de reproducción animal para que el agricultor o ganadero pueda proseguir su actividad agrícola o ganadera, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán con las que se fijen reglamentariamente.»

### Artículo 4. Licencias obligatorias por dependencia.

Se introducen las siguientes modificaciones en el Capítulo II del Título IX de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes:

#### Uno.

El apartado c) del artículo 86 de la Ley de Patentes queda redactado como sigue:

«c) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.»

Dos.

El artículo 89 de la Ley de Patentes queda redactado como sigue:

«1. Cuando no sea posible la explotación del invento protegido por una patente sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente o por un derecho de obtención vegetal anterior, el titular de la patente posterior podrá solicitar una licencia obligatoria, que será no exclusiva, para la explotación del objeto de la patente o de la variedad objeto del derecho de obtención vegetal anterior, mediante el pago de un canon adecuado.

2. Cuando no sea posible obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente anterior, el obtentor podrá solicitar una licencia obligatoria, que será no exclusiva, para la explotación del invento protegido por la patente, mediante el pago de un canon adecuado.

3. Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria no exclusiva sobre la patente del otro titular.

4. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que la invención o la variedad representa un progreso técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente anterior o a la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal anterior.

b) Que han intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior una licencia contractual en términos y condiciones razonables.

5. Cuando según lo previsto en el presente artículo proceda la concesión de una licencia obligatoria por dependencia, también el titular de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior podrá solicitar el otorgamiento, en condiciones razonables, de una licencia por dependencia para utilizar la invención o la variedad protegida por la patente o por el derecho de obtención vegetal posterior.

6. La licencia obligatoria por dependencia se otorgará solamente con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente, o de la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal de que se trate, y quedará sin efecto al declararse la nulidad o la caducidad de alguno de los títulos entre los cuales se dé la dependencia.

7. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se regirán por lo dispuesto en la presente Ley.

La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de la variedad protegida por un derecho de obtentor se regirán por su legislación específica.»

#### DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Se sustituye la denominación del servicio «Informe sobre el Estado de la Técnica para información Tecnológica», que ofrece la Oficina Española de Patentes y Marcas dentro de su prestación de servicios documentales, por la de «Informe Tecnológico de Patentes», sin que se modifique la cuantía de la tasa con la que está gravado dicho servicio.

#### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Las disposiciones de la presente Ley referidas a patentabilidad, se aplicarán a todas las solicitudes de patente sobre invenciones biotecnológicas que a la entrada en vigor de la misma se encuentren pendientes de resolución.

#### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en la presente Ley.

#### DISPOSICIÓN FINAL

Única. La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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**