



Cuestión Q114

Biotecnología (incluyendo variedades vegetales)

Congreso de Melbourne, 23 - 30 de marzo 2001

Q114

Cuestión Q114

Biotecnología (incluyendo variedades vegetales)

Resolución

AIPPI observa:

1. que la revisión del Convenio Internacional para la protección de nuevas variedades (denominado Convenio "UPOV") fue firmada en 1991;
2. que la citada revisión significó una mejora importante del sistema de protección de los derechos sobre variedades vegetales que fundamentalmente difiere del sistema previsto en el Convenio UPOV de 1978, no solamente en términos de definición de una variedad sino también en los términos del alcance de la protección de la variedad vegetal;
3. que a 26 de enero de 2001, la organización UPOV cuenta con 46 Estados miembros;
4. que a 26 de enero de 2001, únicamente 15 Estados miembros han ratificado el Convenio UPOV de 1991;
5. que, por tanto, en la mayoría de los Estados miembros de UPOV, todavía se aplica el Convenio de 1978;
6. que ello da lugar a importantes diferencias indeseables en los sistemas de protección de las variedades vegetales en los Estados miembros, motivando inseguridad jurídica y conduciendo además a perpetuar las lagunas de dicha protección

AIPPI, por tanto, urge a los Estados miembros que todavía son parte del Convenio UPOV de 1978 para que ratifiquen al Convenio UPOV de 1991 tan pronto como sea posible.

Resolución



Cuestión Q114

Biotecnología (incluyendo variedades vegetales)

Sobre la protección de las invenciones relacionadas con las células madre aisladas

Comité Ejecutivo de Berlín, 24 – 29 de septiembre de 2005

Q114

La AIPPI,

considerando:

- a) los logros alcanzados en diversas áreas de la tecnología, tales como las técnicas usadas para la transformación y cultivo de las líneas celulares, expresión, aislamiento y purificación de proteínas, el desarrollo de variedades vegetales y de razas animales nuevas y perfeccionadas, incluyendo las obtenidas mediante la transformación genética de dichos animales, así como mediante las técnicas convencionales de cultivo o cría de plantas y animales, y también en la medicina moderna (diagnóstico y terapia) que se basan en su gran mayoría en la biotecnología;
- b) la gran importancia de la secuenciación y de la elaboración de mapas de los genomas de todos los organismos, incluyendo plantas, animales y seres humanos, así como las tecnologías modernas que proporcionan herramientas para la decodificación automática de secuencias de genes;
- c) las expectativas de la sociedad moderna de que existirá un número cada vez mayor de métodos de diagnóstico y de tratamientos médicos desarrollados sobre la base de los descubrimientos recientes en el campo de la medicina regenerativa, algunos de los cuales podrán resultar en la recuperación de funciones previamente perdidas del organismo humano;
- d) que las expectativas mencionadas anteriormente son en muchos casos el resultado del descubrimiento del potencial de las células madre adultas y embrionarias y de las terapias basadas en ellas;
- e) la necesidad de inversiones de capital y tiempo para desarrollar estos descubrimientos y transformarlos en tratamientos seguros y fiables y en productos nuevos y perfeccionados, así como proporcionar medios para superar la malnutrición y la salud deficiente de las personas que lo requieran.

Teniendo conocimiento:

- f) que la biotecnología moderna suscita de alguna forma preocupaciones, particularmente en lo que concierne a los organismos genéticamente modificados, especialmente animales, y a los alimentos genéticamente modificados;
- g) que particularmente en relación con el uso de células madre embrionarias humanas y sus usos médicos, existe una preocupación ética relacionada con el hecho de que por lo

menos algunos tipos de células madre son inicialmente recuperadas de embriones humanos que podrían ser desarrollados o podrían haber sido desarrollados hasta convertirse en un ser humano completo;

- h) que la legislación, tal como la Directiva UE de Biotecnología 98/44/CE prevé reglas legales para dar respuesta a tales cuestiones;
- i) que las legislaciones no han alcanzado un consenso acerca de si debería permitirse la investigación y desarrollo en el área de la clonación terapéutica y la recuperación de células madre embrionarias humanas y que, en algunos países, está prohibido el uso de la clonación para la producción de un embrión humano para la obtención de células madre y/o la recuperación de células madre provenientes de embriones sobrantes resultantes de tratamientos en casos de infertilidad, mientras que en otros países se permiten una o ambas actividades siempre que se ajusten a autorizaciones estrictas.

Considerando además:

- i) que el sistema de protección por patentes para los nuevos desarrollos técnicos que existe actualmente en el mundo con vistas a estimular y promover nuevas investigaciones y desarrollos técnicos, siempre se ha adaptado a los desafíos de los nuevos desarrollos técnicos;
- k) que la AIPPI en la reunión del Comité Ejecutivo celebrada en Sydney en 1988 adoptó una Resolución (Q93)
 - reafirmando el principio de que las invenciones relativas a organismos vivos, ya se trate de microorganismos, plantas, animales o partes de los mismos, u otro material biológico, o a los procedimientos para su obtención o uso, deberían ser patentables bajo la única condición de que cumplan con los criterios tradicionales de patentabilidad y
 - declarando que los problemas morales o éticos que pudieran surgir de la aplicación de las nuevas técnicas en biotecnología deberían ser reguladas principalmente por las normas que específicamente regulen esos temas, a las cuales hacen referencia las legislaciones de patentes de prácticamente todos los países, excluyendo de la patentabilidad las invenciones “*contrarias a la moral o al orden público*”;
- l) que la AIPPI, en la reunión del Comité Ejecutivo celebrada en Sorrento en el 2000, adoptó la Resolución (Q150)
 - reconociendo que los EST (marcadores de secuencias expresadas), los SNP (poliformismos singulares nucleótidos) o los genomas enteros deberían ser protegidos utilizando los principios generales de la ley de patentes y
 - reconociendo que los criterios tradicionales de las leyes nacionales sobre novedad, actividad inventiva (no obviedad) y suficiencia de descripción deberían aplicarse estrictamente a este tipo de invenciones;
- m) que el Acuerdo ADPIC exige en su Artículo 27 que la protección por patente sea accesible para todos los sectores de la tecnología;
- n) que el Acuerdo ADPIC en su Artículo 27, párrafos 2 y 3, también prevé para los países de la OMC la posibilidad de introducir determinadas exclusiones de patentabilidad, en particular una exclusión para salvaguardar el *orden público* o las *buenas costumbres*, incluyendo la protección de la vida humana, animal, vegetal o la salud, o evitar perjuicios serios al medioambiente, siempre que dicha exclusión no se realice simplemente debido a que la explotación está prohibida por sus legislaciones;
- o) que las Oficinas de Patentes de Estados Unidos, Gran Bretaña y Japón están concediendo patentes en el sector de la tecnología de células madre embrionarias humanas;

- p) que la Directiva UE de Biotecnología 98/44/CE prevé algunas normas generales aplicables a la evaluación de la patentabilidad de invenciones pertenecientes al sector de la biotecnología y al ejercicio de derechos de patentes concedidas en este sector, así como algunas exclusiones específicas de patentabilidad;
- q) que el artículo 5(2) de la Directiva UE de Biotecnología 98/44/CE confirma que las partes aisladas del cuerpo humano o producidas de otra forma por medio de un procedimiento técnico, pueden constituir invenciones patentables, y que las exclusiones específicas de patentabilidad del Artículo 6 no hacen ninguna referencia a las células madre embrionarias aisladas humanas;
- r) que, sin embargo, a pesar de que la fecha límite para su implementación expiró en junio de 2000, la Directiva UE de Biotecnología 98/44/CE no ha sido implementada en todas las legislaciones nacionales de todos los estados miembros de la Unión Europea debido a los intensos debates públicos sobre la aplicación de la moderna biotecnología en general en algunos países, lo cual tiene influencia en las discusiones sobre el derecho de patentes.

Adopta la siguiente Resolución:

- 1) se reafirman los principios adoptados en las Resoluciones arriba mencionadas de Sydney y Sorrento;
- 2) las patentes deberían ser accesibles sin ninguna discriminación para todo tipo de invenciones, incluyendo las invenciones biotecnológicas; las reservas formuladas por algunos países de explotar o usar algunas tecnologías no debería excluir la posibilidad de que aquellas tecnologías sean patentadas;
- 3) las invenciones basadas en células madre embrionarias humanas aisladas pluripotentes deberían ser tratadas como cualquier otra invención y deberían ser patentables, siempre que cumplan los criterios generales de patentabilidad (novedad, no obviedad/actividad inventiva, aplicabilidad industrial y suficiencia de descripción);
- 4) las exclusiones a la patentabilidad derivadas de los principios de *orden público* y *buenas costumbres* pueden ser de aplicación pero deben ser tan limitadas como sea posible y deben ser definidas con sumo detalle.