

# PROTECCIÓN DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN EL DERECHO COMUNITARIO. ATENCIÓN ESPECIAL A LAS PATENTES SOBRE ELEMENTOS AISLADOS DEL CUERPO HUMANO

Elena F. Pérez Carrillo\*  
Universidade de Santiago de Compostela

## SUMARIO

1. Introducción.. 2. Armonización del régimen jurídico de las invenciones biotecnológicas en Derecho comunitario.- 2.1. Antecedentes.- 2.2. El primer intento de armonización.- 2.3. El proceso de aprobación de la directiva 98/44/CE.- 2.4. Recurso de nulidad frente a la directiva. Especial atención a la solicitud de medidas provisionales.- 2.4.1. Fumus boni juris.. 2.4.2. Urgencia...- 2.4.3. El balance de intereses.- 2.5. La sentencia.- 3.- Reflexiones.

## 1. Introducción

Se calcula, que aproximadamente un 15% del total de la cifra de negocios de todos los sectores industriales (como el farmacéutico, químico, agroalimentario, medioambiental y de equipamiento) que reciben el impacto directo de la biotecnología, derivan de las invenciones biotecnológicas<sup>1</sup>.

Las ciencias biotecnológicas y sus productos están configurando una realidad social nueva de gran trascendencia tanto real como mediática<sup>2</sup>. Su

---

\* Licenciada en Derecho.

<sup>1</sup> LEARDINI P, *Joly Communautaire* "Les inventions biotechnologiques, Diciembre 1998 Nos. 4 a 6, página 2.

<sup>2</sup> Baste, para constatar la relevancia de la biotecnología sobre los medios informativos, con una revisión en las hemerotecas de los principales periódicos publicados en abril de 2000 que se hacían eco de cómo la empresa Celera Genomics se adelantaba al proyecto genoma humano (participado por EEUU y el Reino Unido. Por lo que respecta a Europa, los europeos, en cuanto que opinión pública muestra un alto grado de preocupación frente a las investigaciones biológicas, particularmente en el terreno de la genética, incluso cuando tales estudios sirven para detectar enfermedades hereditarias. Sobre estas cuestiones ver la encuesta publicada en *Les Européens et la biotechnologie*- Eurobaromètre 52.1 , informe redactado por INRA (Europe) - E.C.O. S.A. para la Dirección General de Investigación y la Dirección General de Educación y Cultura en 2000.Puede consultarse en [europa.eu.int/comm/research/pdf/eurobarometer-en.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/pdf/eurobarometer-en.pdf) .

importancia económica, las dificultades cognoscitivas que ofrece al análisis jurídico al exigir realizar ciertos esfuerzos adicionales para comprender al menos los conceptos más relevantes de la realidad biotecnológica<sup>3</sup>, y los problemas específicos que plantea, que en muchas ocasiones han querido situarse más allá de lo jurídico o económico, fundamentan el interés de la patente biotecnológica, que responde a la necesidad de integración progresiva en el ordenamiento jurídico de esta nueva realidad.

De alguna manera, todas las invenciones relacionadas con los organismos vivos pueden considerarse invenciones biológicas, en sentido amplio comprensivo de la microbiología (por ejemplo a través de la preparación de productos por fermentación como las vacunas), la agricultura (nuevas variedades vegetales y productos fitofarmacéuticos), la tecnología del ADN, etc. Algunos de tales productos y sustancias son patentables de conformidad con la Convención de Munich<sup>4</sup> y las normas aprobadas, con variedad de matices, en los países europeos de conformidad con tal Convención. En términos generales ni el derecho nacional ni el derivado de la Convención de Munich vetan la patente biotecnológica, si bien, el sometimiento al régimen de patentabilidad presenta algunos rasgos específicos.

## **2. Armonización del régimen jurídico de las invenciones biotecnológicas en Derecho comunitario**

La armonización del régimen jurídico de las invenciones biotecnológicas, que al aprobarse la directiva 98/44/CE en 1998 ya había superado más de 10 años de estudios, debates y tramitación de directivas, hubiera debido llegar a su término una vez superada la fecha de transposición obligatoria al derecho nacional de los Estados miembros, que concluía el 30 de julio de 2000. Sin embargo, a pesar de la aprobación de la directiva, varios años después aún

---

<sup>3</sup> Sobre las dificultades para integrar ciertos aspectos de la biotecnología, en el derecho ver, entre otros muchos ROMEO CASABONA CM "Derecho y Genética humana: bases para una discusión, en *Genética Humana: fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano* Universidad de Deusto, 1995. páginas XI a XXI. O S Grisolia "Biotechnology in the Third Millenium" en *Biothechnology, Law and Bioethics, Comparative Perspectives* CM Romero Casabona (Ed) Bruselas 1999.

<sup>4</sup> En concreto, la citada convención no admite la consideración de invención a los descubrimientos, las teorías certficas los métodos matemáticos las creaciones estéticas, planos principios y métodos, en el ejercicio de actividades intelectuales o de actividades económicas, así como los programas de ordenador, las presentaciones de informaciones...

no se podía hablar de un ordenamiento armonizado en los Estados miembros en materia de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Tras haber transcurrido un año desde de la expiración del plazo de transposición, únicamente algún Estado había notificado a la Comisión la adopción en derecho interno de medidas para adaptar sus ordenamientos a la directiva 98/99<sup>5</sup>. Por otra parte, el 19 de octubre de 1998, el Reino de los Países Bajos interpuso ante el Tribunal de Justicia un recurso solicitando la declaración de nulidad de la norma, que tanto tiempo y esfuerzo había costado aprobar.

### 2.1. Antecedentes

En el ordenamiento europeo anterior a 1998, las patentes biotecnológicas estaban sometidas a requisitos, como que su publicación y explotación no fuera contraria al orden público y a las buenas costumbres, o que no recayera sobre procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales. La Oficina Europea de Patentes (OEP- División de Oposición y Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes) fue abriendo la permisibilidad a la patente biológica, particularmente en los asuntos "*Interferones-Alfa*", "*Kirim/Amgen*" y "*Relaxina*". La OEP permitía considerar a los genes como sustancias químicas; admitía el requisito de la novedad respecto de moléculas de ADN que pese a estar presentes en la naturaleza, deban ser aisladas a través de complejos procedimientos que puede llegar a considerar como equiparables a la invención y; permitía la patente de fragmentos de ADN<sup>6</sup>.

En el marco de la Comunidad europea, los trabajos relativos a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se basaron en la necesidad de eliminar las trabas en el mercado interior de mercancías biotecnológicas

---

<sup>5</sup> Datos obtenidos de la base de datos CELEX a fecha 4 de mayo de 2001: Las referencias sobre transposición (que no supone que las mismas sean completas ni conformes) son: Dinamarca Lov nr 412 af maj 2000, y Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr 1086 af 11/2000; SG (2001) A/1 13/02/2001.; Irlanda: European Communities (Legal protection of biotechnological Inventions), Regulations 2000. No constan medidas nacionales de transposición de la directiva en el resto de los Estados.

<sup>6</sup> Ver sobre estas cuestiones LEMA DEVESA C "Las patentes sobre biotecnología en el Derecho español y en el Derecho Comunitario Europeo" en *ADI XX*, páginas 219 y siguientes, en especial páginas 222 y siguientes.

y de suprimir o disminuir la heterogeneidad de regímenes nacionales en este ámbito, a pesar de la existencia de una Oficina Europea de Patentes y de su jurisprudencia<sup>7</sup>. Esta justificación se deduce con claridad de los diversos documentos preparatorios y de los considerandos de la directiva. Así la necesidad de una protección eficaz y armonizada necesaria para impulsar y mantener la inversión se contempla en el considerando 3; la importancia de evitar que las nuevas leyes y prácticas administrativas en los Estados miembros vayan consolidando las disparidades y obstaculizando los intercambios en el seno de la comunidad aparecen mencionados en los considerandos 5 y 6. A partir de 1985, con la publicación del Libro Blanco de la Comisión para la consecución del mercado interior, las Instituciones comunitarias justificaron la necesidad de presentar una propuesta de directiva consagrada a las invenciones biotecnológicas<sup>8</sup>. Los primeros intentos de armonización datan de 1988, año en el que la Comisión Europea presentó una propuesta de directiva de invenciones biotecnológicas<sup>9</sup>. En ella se aludía a la necesidad de armonizar para hacer frente a la inseguridad jurídica derivada de la diversidad de regímenes y para favorecer la consolidación de un mercado interior biotecnológico que permitiera a los europeos aprovechar un sector de importancia creciente. La propuesta de patente no pretendía sustituir el derecho nacional en tanto que referente básico de protección de estas invenciones, sino que trataba de completarlo, armonizándolo.

## 2.2. El primer intento de armonización

La propuesta de directiva de 1988, de carácter eminentemente técnico contemplaba la exclusión de patentabilidad sobre motivos de orden público y moralidad, pero no se adentraba en la excepción por razones éticas que ya estaba prevista en la Convención de Munich y en las normas nacionales de adaptación a esta última. Con la primera lectura en el Parlamento Europeo<sup>10</sup>

<sup>7</sup> LEARDINI P "Inventions biotechnologiques" *Joly Communautaire*, capítulo III página 11 (1998-4). Esta orientación se deduce del texto de la directiva, y en particular de sus considerandos 1 a 7.

<sup>8</sup> COM (85) 310 final.

<sup>9</sup> COM (88) 496 final, y DOCE C 10 de 13 de enero de 1989, página 3.

<sup>10</sup> DOCE C 305 de 23 de noviembre de 1992, página 173, o Resolución legislativa que contiene el dictamen del Parlamento Europeo sobre la propuesta de la Comisión al Consejo referente a una directiva relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas (procedimiento de cooperación primera lectura.

se hizo evidente la necesidad de introducir al menos una consideración ética en la interpretación de las buenas costumbres y la moralidad. En una propuesta modificada de 1992<sup>11</sup>, la Comisión reconoció la existencia de “barreras infranqueables” que deben tenerse en cuenta en la interpretación de los citados límites o exclusiones y propuso tres tipos de invención que quedarían excluidas de la patentabilidad: 1) el cuerpo humano o sus elementos, 2) ciertos procedimientos de modificación de la identidad genética del ser humano, y 3) ciertos sistemas de modificación de la identidad genética de los animales. Además, y bajo la influencia del Parlamento se introducía la llamada “excepción del agricultor”, en virtud de la cual se permitía a los agricultores emplear una parte de su propia cosecha para sembrar sus campos, incluso si la misma estaba protegida por una patente, evitando así la periódica necesidad de satisfacer derechos de propiedad intelectual en la agricultura.

Otra posible objeción a la patentabilidad biotecnológica comunitaria radicaba en la preexistencia de acuerdos internacionales. Pues bien, el Parlamento afirmó la compatibilidad de la propuesta de directiva con la Convención sobre la Diversidad Biológica firmada tras la “Cumbre de la Tierra” celebrada en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992<sup>12</sup>. No obstante, tras una segunda lectura en el Parlamento, la falta de acuerdo obligó a reunir el Comité de Conciliación cuyo proyecto común fue rechazado por el Parlamento el 1 de marzo de 1995.

### **2.3. El proceso de aprobación de la directiva 98/44/CE**

El fracaso de la primera propuesta dejaba sin resolver el problema de la ausencia de armonización legislativa sobre la protección de invenciones biotecnológicas en el seno de la Unión europea. El 13 de diciembre de 1995, la Comisión presentó una nueva propuesta normativa<sup>13</sup> dentro de la que subrayaba la importancia de algunos aspectos que se encontraban en el núcleo del debate sobre las invenciones biotecnológicas y su protección la exclusión de la patentabilidad de los métodos de tratamiento terapéutico germinal, y la ampliación del privilegio del agricultor al ganado de cría.

<sup>11</sup> COM (92) 589 final y DOCE C 44 de 16 de febrero de 1993, página 36.

<sup>12</sup> Decisión del Consejo de 25 de octubre de 1993 sobre la firma de la Convención sobre la diversidad biológica, DOCE L 309 de 13 de diciembre de 1993.

<sup>13</sup> COM (95) 661 final y DOCE C de 8 de octubre de 1996, página 4: Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

En julio de 1997, después de abundantes debates, el Parlamento adoptó una posición en primera lectura, en la que proponía 66 enmiendas<sup>14</sup>. El 27 de agosto la Comisión presentó una proposición modificada de directiva aceptando 65 de las enmiendas propuestas<sup>15</sup>, orientadas en gran medida a hacer más explícitas la prohibición de la patentabilidad de las técnicas de clonación humana. Se permitía la patentabilidad de un elemento aislado del cuerpo humano que respondiera a las condiciones normales de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y utilidad) pero quedaban excluidas de la posibilidad de patente la clonación reproductora, la modificación de la identidad genética germinal del ser humano y los métodos de utilización de embriones humanos. La única enmienda que no fue admitida consistía en la exigencia de consentimiento de los sujetos sobre los que se aplicasen tales tratamientos<sup>16</sup>. El 6 de julio de 1998 los Presidentes del Parlamento y del Consejo firmaban la directiva, que fue publicada en el DOCE L 213 de 30 de julio de 1998, páginas 13 a 21.

A lo largo del proceso legislativo, las invenciones referentes a los seres humanos fueron, de entre las invenciones biotecnológicas cuyo régimen se trataba de armonizar, las que más dificultades de acuerdo conllevaron<sup>17</sup>. El resultado ha sido que por un lado, la directiva prohíbe en su artículo 6 la patente de clones humanos, los procesos de modificación de la identidad germinal del hombre y la utilización de embriones humanos para usos industriales o comerciales; y que según su artículo 5.1 no constituirán invenciones patentables, ni el cuerpo humano en cualquiera de sus etapas de constitución y desarrollo, ni el mero descubrimiento de cualquiera de sus elementos, incluyendo el de secuencias totales o parciales de genes. Por otro lado, la patentabilidad de material biotecnológico humano se regula en los

---

<sup>14</sup> El ponente en este proceso parlamentario fue el social demócrata alemán W Rothley. La Resolución legislativa del Parlamento puede consultarse en DOCE C 286 de 1997, página 87.

<sup>15</sup> La propuesta modificada de Directiva está disponible en COM (97) 446 final, y en el DOCE C 311 de 11 de octubre de 1997, página 12.

<sup>16</sup> Los razonamientos de esta exclusión se basaron en la directiva de 1995, 24 de octubre sobre la protección de datos de carácter personal (Directiva 95/46/CE, DOCE L 281 de 1995), y el respeto de las obligaciones internacionales derivadas del Convenio sobre biodiversidad (Vid *supra*).

<sup>17</sup> Para un completo, interesante y crítico repaso de esta directiva ver GÓMEZ SEGADÉ JA "La directiva sobre invenciones biotecnológicas" en *ADI XIX*, páginas 1129 a 1140.

apartados 2 y 3 del artículo 5. El apartado 2 merece en nuestra opinión alguna crítica, al menos por lo que se refiere a la traducción al español que dice literalmente: “un elemento aislado del cuerpo humano, u (obtenido de otro modo...) podrá considerarse como una invención patentable...”. Las expresiones que existen en la versión francesa, y en especial en la inglesa<sup>18</sup> precisan el sentido de la norma con mayor nitidez que la expresión castellana. El artículo 5.2 no permite patentar un elemento del cuerpo humano, digamos, un hígado o un corazón, ni siquiera un gen o una secuencia de genes, puesto que estos ya existen en la naturaleza y constituirían objeto de descubrimiento. Por el contrario, abre la posibilidad de patentar materia biológica (Artículo 2.1) humana que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico, es decir una parte del ser humano, siempre que esté aislada de su entorno natural o que haya sido producida por medio de un procedimiento técnico (artículo 3.2, en relación con el 5.2).

No se ha descrito en qué consiste el “aislamiento”, pero sí que se indica que la secuencia o secuencias de genes, sometidas a tal proceso pueden ser patentada, siempre que (Artículo 5.3) en la solicitud se indique explícitamente cual es su aplicación industrial. Como veremos más adelante, la diferencia entre “aislar” y “producir” es trascendente. Pese a ello, en el texto de la directiva ambos procedimientos se someten al mismo régimen jurídico. Los artículos 8 y 9 se refieren al ámbito de protección de la patente biológica en determinados aspectos: la protección se extiende a materia biológica obtenida a partir de la materia patentada o del procedimiento de obtención patentado. O a la materia a la que se incorpore.

El artículo 11 introduce ciertas excepciones a los derechos económicos conferidos por la patente, cuando afecte a animales o vegetales y estemos ante agricultores o ganaderos. Igualmente el artículo 10 excepciona de la protección a la materia biológica puesta en el mercado y obtenida por reproducción o multiplicación. Son las llamadas “excepción del agricultor” y “excepción del ganadero”. Sin embargo, **la directiva no hace referencia a ninguna excepción de la protección jurídica en los supuestos en los que la materia biológica patentada (por ejemplo una secuencia de genes**

---

<sup>18</sup> La versión inglesa del mismo texto reza: “an element isolated from the human body or otherwise (...) may...”. El texto francés utiliza la expresión “élément isolé du corps humain ou autrement produit...”

**obtenida artificialmente o aislada de su entorno natural) se introduzca en un ser humano, que a su vez se reproduzca transmitiendo dicha materia.**

#### **2.4. Recurso de nulidad frente a la directiva. Especial atención a la solicitud de medidas provisionales**

Con fecha 19 de octubre de 1998 el Reino de los Países Bajos interpuso un recurso de nulidad al amparo del art. 230 TCE frente a la Directiva 98/44/CE, coadyuvada más tarde por la República Italiana y por el Reino de Noruega<sup>19</sup>. Además, el 6 de julio de 2000, es decir, unos días antes de que finalizase el plazo de transposición, el Reino de los Países Bajos, coadyuvado por la República Italiana solicitó ante el Tribunal la adopción de medidas de suspensión o de medidas provisionales respecto de la citada norma.

El Tribunal de Justicia de las Comunidades europeas (TJCE) denegó mediante auto de 25 de julio de 2000 la solicitud.

Como es sabido, los recursos interpuestos ante el Tribunal de Justicia no tienen efecto suspensivo. No obstante, sobre la base del artículo 242 del Tratado de la Comunidad Europea (TCE), el Tribunal puede ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado si las circunstancias así lo exigieran. De igual manera, puede si así lo estima conveniente, ordenar las medidas provisionales necesarias en los asuntos que esté conociendo. El fundamento de una solicitud de adopción de medidas provisionales se evalúa con arreglo a tres criterios: Las posibilidades de éxito en la causa principal (*fumus boni iuris*<sup>20</sup>) que se enjuician en el marco de un examen sumarial de las alegaciones vertidas en aquella; la urgencia, que se evalúa en función de si la orden solicitada es necesaria para evitar un daño grave e irreparable al solicitante, o para impedir efectos perjudiciales concretos y definitivos sobre otros bienes jurídicamente protegidos (daños financieros o patrimoniales que

---

<sup>19</sup> Sobre los motivos del recurso principal, que en el auto comentado son analizados sumariamente ver LEMA DEVESA C “Las patentes sobre biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo” en *ADI XX*, páginas 219 a 235, en particular páginas 234 y 235.

<sup>20</sup> Sirva de referencia de esta jurisprudencia el Auto del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 21 de marzo de 1997, Países Bajos – Consejo, C-100/97, p. I-795, apartado 24).

no pudiesen repararse o indemnizarse plenamente en caso de que el solicitante resultase vencedor en la causa principal); y por último, el criterio de la ponderación de intereses en juego, es decir, las posibles desventajas derivadas del rechazo de la suspensión o de las medidas provisionales, frente al interés de la Comunidad Europea. Se tienen en consideración además, los inconvenientes que pudiesen sufrir terceras personas. Pues bien, este ha sido el esquema seguido por las partes y por el propio TJCE a la hora de adoptar la decisión comentada.

#### *2.4.1. Fumus boni juris*

El Reino de los Países Bajos basó su principal oposición a la directiva impugnada en que posibilita la patente de organismos vivos, afectando al posicionamiento ético fundamental de este país. En el procedimiento relativo a la solicitud de medidas provisionales se revisaron superficialmente las alegaciones de fondo que el demandante había vertido en el asunto principal, tanto para que el Tribunal determinase si la acción principal tenía suficientes perspectivas de éxito como para justificar la adopción de las medidas excepcionales solicitadas (suspensión o medidas provisionales). Vamos a recordar cuales fueron estos motivos del recurso:

#### *Incorrecta fundamentación jurídica.*

La directiva 98/44/CE fue adoptada por el procedimiento de codecisión del antiguo artículo 100 A, TCE (95, en la actualidad), es decir como un instrumento jurídico comunitario para eliminar las barreras en el mercado interior<sup>21</sup>. La importancia de homogeneizar la normativa europea en este ámbito para evitar las divergencias de matiz en las leyes y en la práctica de los Estados miembros había sido resaltada por muchos expertos<sup>22</sup> que observaron cómo estamos en un sector que requiere cuantiosísimas

---

<sup>21</sup> Los considerandos 5º a 9º aluden a la necesidad de armonización para la consecución del mercado interior.

<sup>22</sup> Sobre la importancia de una normativa europea sobre la patente biotecnológica ver GÓMEZ SEGADÉ JA "La directiva sobre invenciones Biotecnológicas" *ADI*, XIX (páginas 1129 a 1140, en especial página 1130).

inversiones para llegar a tener éxito, y que **se enfrenta a una competencia directa de Estados Unidos, donde las invenciones biotecnológicas gozan de la protección de su patentabilidad**, particularmente a partir de la sentencia Chakrabarty, confiriendo por lo tanto garantías al capital invertido para producirlas<sup>23</sup>. Tal situación hacía preciso, a juicio de las Instituciones comunitarias, dotar a las inversiones biotecnológicas de una equiparación semejante que no falseara la competencia, ni en el mercado interno, ni en el internacional.

Países Bajos e Italia objetaron que la citada directiva fuese aprobada por el procedimiento de codecisión del artículo 95 del TCE. Consideraban que la “pretendida” armonización ocultaba un acto de auténtica creación de derecho comunitario sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, un derecho de patente específico, tanto por sus fuentes como por el ámbito de protección otorgado. Según estos Estados, la vía procedimental que hubiese debido seguir el legislador es la del artículo 308 (competencia subsidiaria de la Comunidad), que requiere la unanimidad en el seno del Consejo. Por otra parte, alegaban que la armonización ya se había efectuado con la Convención de Munich de 1973 cuyas posibles imperfecciones no podrían ser superadas por la directiva.

Según las demandantes no se habría respetado el principio de subsidiariedad proclamado en el artículo 5 del tratado CE, pues los objetivos de la norma impugnada podrían ser alcanzados de manera más eficaz en el ámbito nacional, en lugar de en el comunitario. Consideraban además, que la directiva carecía de suficiente fundamentación, con lo que se habría adoptado en incumplimiento de la obligación de motivación de los actos comunitarios del artículo 253 del TCE. Por último aludían a un vicio en el procedimiento de colegialidad que debe regir la adopción de decisiones en el seno de la Comisión.

---

<sup>23</sup> BOTANA AGRA M ADI 1970-80, páginas 421 y siguientes sobre el asunto *Diamond v. Chakrabarty* del Tribunal Supremo Americano, donde, el Tribunal entendió que la Plant Patent Act de 1930 y la Plant Variety Protection Act de 1970 respondían a la necesidad de superar la doctrina que consideraba no patentables los productos de naturaleza. De esta forma se abrió la puerta a la patente biotecnológica favoreciendo las inversiones en invenciones en este sector económico.

### *Inseguridad jurídica*

Otra crítica vertida en el proceso se refería a que, frente a la intención que el legislador comunitario hecha explícita (dotar al sistema europeo de mayor seguridad), la norma en cuestión sería fuente de inseguridades jurídicas por permitir que las instancias nacionales gozasen de poderes discrecionales para la puesta en marcha de principios formulados, según las demandantes, en términos generales y equívocos (el orden público y las buenas costumbres en la versión francesa, moral en la versión española). La relación entre algunas de las disposiciones de la directiva 98/44/CE era atacada por ambigua, en particular por lo que se refiere a la patentabilidad de las variedades vegetales.

### *Violación del derecho internacional*

Otro de los fundamentos que dieron lugar al recurso de nulidad consistió en una supuesta violación de las obligaciones de Derecho Internacional Público entre otras, las derivadas de la convención de Munich de 1979 y de la Convención sobre la Diversidad Biológica firmada el 5 de junio de 1992 en Río de Janeiro y aprobada en nombre de la Comunidad Económica Europea a través de la decisión 93/626/CEE del Consejo de 25 de octubre de 1993<sup>24</sup>. Por una parte porque una invención considerada no patentable por la directiva podría entrar a formar parte del orden jurídico de los Estados a través de una patente europea. Por otra, porque impediría a los Estados la posibilidad de cumplir ciertas obligaciones derivadas de la Convención sobre la Diversidad Biológica como las relacionadas con el reparto equitativo de los conocimientos y ventajas de los recursos genéticos.

### *Atentado contra la dignidad humana*

También se alegó que la directiva atentaría contra la dignidad humana y la obligación de las Instituciones comunitarias de respetar los derechos fundamentales, ya que la instrumentalización de materia humana viva que representa la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano se enfrenta en opinión de las demandantes, con la dignidad humana, máxime

---

<sup>24</sup> La citada decisión se publicó en el DOCE L 309, página 1)

cuando no se exigen medidas prudenciales de control como la autorización del donante y ninguna disposición permite a los pacientes rechazar un tratamiento con materias obtenidas por medios biotecnológicos.

La posición de las partes demandadas, Consejo y Parlamento, que en líneas generales fueron aceptadas por el Tribunal, se basó en incidir (como ya se hace en los considerandos de la directiva) en la necesidad de armonizar el derecho de patentes europeo a favor del mercado único. La divergencia de normativas aplicables en los distintos Estados miembros consideraban, regímenes tan dispares que ponen en juego la libre competencia, además de suponer una traba a los intercambios intracomunitarios. Congreso y Parlamento añadían que tal razonamiento se oponía al resto de las objeciones sobre violación del Tratado el principio de subsidiariedad no resultaba violado ya que corresponde a la Comunidad (en virtud del artículo 95 TCE) la competencia para armonizar el comercio interior. Además los demandados recordaron que la alegada violación del deber de motivar contrasta con los 56 considerandos de preceden al texto articulado de la norma impugnada, y a los numerosos y prolongados trabajos previos a la adopción de la misma, y las consultas efectuadas para su elaboración, (que incluyen los dictámenes del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión).

Las demandadas estimaron también que no podía afirmarse que la referencia a la moral o al orden público causase inquietud jurídica, sino que tal alegación resultaba incompatible con la esencia de una directiva que permite a los Estados miembros la posibilidad de dar forma a sus propios medios de ejecución, particularmente cuando la directiva impugnada, a diferencia de muchas otras directivas comunitarias, facilita orientaciones sobre esas nociones. Por lo que respecta a la dignidad humana, el Consejo rechazó las críticas de las recurrentes sobre la base de que la directiva excluye la patentabilidad de ciertos productos relativos al ser humano y que la patentabilidad de sustancias de origen humano no atenta automáticamente contra la vida humana, según puso de manifiesto el grupo de consejeros sobre la ética de la biotecnología de la Comisión Europea de 25 de septiembre de 1996.

#### *2.4.2. Urgencia*

Las partes recurrentes consideraron que la obligación de trasponer la directiva el 30 de julio de 2000 como muy tarde, ocasionaría de ser cumplida,

un perjuicio grave que no podría remediarse si tuvieran éxito en su pretensión de fondo. Teniendo en cuenta la naturaleza fundamental de las objeciones planteadas, alegaron que no sería razonable que el legislador de estos Estados traspusiera la directiva a través de medidas nacionales. Pero incluso, en el supuesto de que la directiva fuese incorporada al ordenamiento de esos países, y que se concediesen patentes a invenciones que hasta aquel momento no eran objeto de protección y cuya patentabilidad no era deseada por sus autoridades, era lógico pensar que si como resultado de la sentencia en el asunto principal la directiva fuese declarada nula, los Estados recurrentes anularían tales patentes obtenidas al amparo de las normas de transposición de la directiva. Añadían que esta autorización-desautorización repercutiría muy negativamente en la confianza y seguridad jurídica de aquellos que, habiendo realizado inversiones en productos biotecnológicos cuya protección jurídica consideraban garantizadas, se vieran después desprovistos de la misma.

Incluso, en el supuesto de que no se revisasen las patentes concedidas en el periodo de validez de la directiva, la eventual anulación de la norma comunitaria produciría una situación de iniquidad entre aquellos que se hubiesen podido acoger al régimen de la directiva, y los que no hubieran podido hacerlo así.

Por el contrario y según las apreciaciones de Consejo y Parlamento, las alegaciones respecto de la urgencia en el reconocimiento eran vagas, y presentaban un carácter más ético y político que de descripción de riesgos reales, graves e irreparables. No aclaraban ni cuantificaban el número de patentes que podrían quedar afectadas, el montante del daño, etc. La supuesta inseguridad, no sería, en todo caso distinta, de las derivadas de otros procesos litigiosos en los que se plantea la nulidad de una norma, es decir que entraría dentro de las "inseguridades" propias de los ordenamientos que cuentan con sistemas de revisión de normas. Añadían que en el supuesto de que efectivamente se produjesen daños a causa de que las autoridades nacionales adoptasen las medidas por ellos descritas, se trataría de daños imputables a tales autoridades y no a las instituciones comunitarias y además, el daño que eventualmente pudiese producirse no sería necesariamente irreparable, ya que podrán presentarse recursos por daños y perjuicios.

### 2.4.3. El balance de intereses.

Las demandantes consideraban que dados los intereses en juego (el alegado *fumus boni juris*, y el riesgo de dañar la confianza de la inversión), la balanza se inclina a favor de la suspensión, añadiendo que los eventuales titulares de patentes biotecnológicas podrían patentar su invención en otro Estado miembro. Así, la suspensión no obstaculizaría la libre circulación, ya que debería permitirse la importación en los Países Bajos de los productos patentados en otros Estados miembros y al mismo tiempo permitirse la exportación de productos neerlandeses al resto de los Estados.

Parlamento y Consejo creyeron, por el contrario, que la suspensión produciría efectos dañinos y desincentivaría las inversiones en este sector en el que los resultados suelen producirse a largo plazo.

## 2.5. La sentencia

El Tribunal decidió el recurso de nulidad contra la Directiva 44/98 sobre unas bases que ya se hacían previsibles a la luz del auto en el que resolvió la petición de medidas provisionales. La sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de octubre de 2001<sup>25</sup> rebatió todas las razones alegadas en el recurso, desestimándola a través de 88 motivos de entre los que destacamos las más relevantes a efectos de este trabajo<sup>26</sup>.

En relación con la distinción entre invención y descubrimiento aplicada particularmente a elementos del cuerpo humano, el Tribunal realiza una lectura que resulta definitiva para solventar las dudas planteadas en el recurso refiriéndose en este punto a los considerandos vigésimo y vigésimo primero de la directiva<sup>27</sup>. Añade que es posible que un elemento del cuerpo humano forme parte de un producto que pueda ampararse en la protección de una patente, pero no que tal elemento en su entorno natural, sea objeto

---

<sup>25</sup> Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. *Recopilación de Jurisprudencia 2001 página I-07079*

<sup>26</sup> Para un repaso sobre la motivación del TJCE en relación con todas las alegaciones ver BOTANA AGRA, M., "El TJCE confirma la legalidad de la Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas", *ADI XXII*, págs 1411 a 1418, en particular 1415 a 1417.

<sup>27</sup> ..."los elementos del cuerpo humano no son de por sí patentables y su descubrimiento no puede ser objeto de protección. Sólo es posible solicitar una patente para aquellas invenciones que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico que permita aislarlo o producirlo con miras a su aplicación industrial".

de apropiación, subrayando así que el resultado de las investigaciones sobre secuencias o secuencias parciales de genes humanos sólo puede dar lugar a la concesión de una patente si la solicitud va acompañada de una descripción del método original de secuenciación que ha hecho posible la invención y, por otro lado, de una memoria sobre la aplicación industrial que se dará a dichas investigaciones, tal como precisa el artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Recurre así a un elemento básico del derecho de patentes, que en el fondo no había sido planteado por los recurrentes. Recuerda así mismo que el artículo 6 proporciona una garantía adicional, por cuanto califica de contrarios al orden público o a la moralidad y, por tanto de no patentables, los procedimientos de clonación de seres humanos, los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, lista que según el trigésimo octavo considerando de la Directiva no es cerrada y de la cual quedan excluidos los procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana.

En relación con la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano que se deriva del artículo 5, apartado 2, que no hace mención expresa de la problemática derivada de la dignidad de la persona, ni exige verificar que el donante o el receptor de productos obtenidos mediante procedimientos biotecnológicos hayan prestado su consentimiento, el Tribunal afirma que no ha lugar estimar esa alegación puesto que el artículo 5, apartado 1 prohíbe que el cuerpo humano, en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, pueda constituir una invención patentable. Además y de forma vinculada al derecho a la integridad de la persona que, tal y como admite el TJCE comprende el consentimiento prestado libremente, indica que el asunto en litigio no consiste en una autorización a realizar determinadas investigaciones, y a aplicar sus resultados, sino únicamente a la protección a través de patente, por lo que evita entrar en ese debate<sup>28</sup>.

En relación con la alegación de inseguridad jurídica derivada de la atribución a las autoridades nacionales de competencias discrecionales para la aplicación de conceptos formulados en términos generales como los de

---

<sup>28</sup> Motivo 80 de la sentencia "...La concesión de una patente no afecta a las limitaciones o prohibiciones legales aplicables a la investigación de productos patentables o a la explotación de los productos patentados..."

orden público y de moralidad, el Tribunal señala en sus motivos 37 y siguientes que son efectivamente las autoridades nacionales las más indicadas para aplicar tales conceptos, clásicos en el derecho de patentes<sup>29</sup>.

### 3. Reflexiones

Ciertas consecuencias de las investigaciones biotecnológicas son las que según las encuestas<sup>30</sup> más preocupan a los europeos, y las que en último término fundamentan el recurso de nulidad interpuesto por los Países Bajos contra la directiva 98/44/CE. De ellas, las más evidentes serían las relacionadas con la modificación genética de los animales causándoles sufrimientos, y sobre todo con la patentabilidad de elementos del cuerpo humano o muy semejantes a ellos.

Por lo que respecta a las primeras, es decir a los procedimientos de modificación de identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o para los animales (exclusión del artículo 6.2.d) no aparecen expresamente aludidas ni en el recurso, ni en la solicitud de medidas suspensivas o provisionales, pese a que como señaló la doctrina, permiten la patentabilidad de procedimientos de modificación genética que produzcan graves sufrimientos a los animales<sup>31</sup>. Por lo que respecta a las segundas, las patentes sobre invenciones o procesos relacionados con la vida humana continúan siendo objeto de debate con posterioridad a la aprobación de la directiva. La complejidad y alcance de la biotecnología hacen que resulte lógico que así sea. Ahora bien, dejando al margen las consideraciones éticas que escapan el ámbito estrictamente jurídico, la lectura del auto y de la sentencia del TJCE que resolvió el recurso de nulidad permiten intuir que han quedado abiertos algunos capítulos importantes relacionados con la patente biotecnológica, particularmente cuando afecta a tejidos o elementos del cuerpo humano. Es posible que tales lagunas no se deban al olvido, sino a la dificultad de consensuar las opiniones

---

<sup>29</sup> Tal... "margen de maniobra es necesario para tener en cuenta las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro, contexto para cuya comprensión las autoridades nacionales, legislativas, administrativas y judiciales, se encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias".

<sup>30</sup> Les Européens et la biotechnologie, Eurobaromètre 52.1, antes citado.

<sup>31</sup> GÓMEZ SEGADE J A "La directiva sobre invenciones biotecnológicas" en *ADI XIX* página 1137.

de 15 Estados y varias Instituciones. No obstante, el proceso de armonización resultaría más sencillo y efectivo si al menos, y a falta de normativa vinculante, existiese una Comunicación orientativa sobre ciertas cuestiones que sin duda van a producirse en un futuro no muy lejano.

La respuesta de la Comisión a una reciente cuestión del Parlamento Europeo no descartó que un método de cultivo de células madre embrionarias respete las condiciones de patentabilidad, aunque por ahora no parece que haya solicitudes de patente en este campo<sup>32</sup>. No obstante, no parece imposible que la reproducción de experimentos sobre células “totipotentes” (que pueden convertirse en todo tipo de tejido) pueda entrar (al menos a juicio de algunos) en conflicto con las excepciones generales de orden público y moralidad<sup>33</sup> (artículo 6.1) , o que puedan conducir a alguno de los supuestos enumerados como excepciones específicamente no patentables (artículo 6.2)<sup>34</sup> donde por ahora se sitúa el límite de la protección intelectual en Europa. Si bien es cierto que los conceptos de orden público y moralidad son aplicados habitualmente en los Estados miembros, la interpretación del artículo 6.1 puede ser compleja, y convendría consensuarla *a priori*, para dotar al sistema de la mayor fiabilidad y seguridad jurídica posible. Si pecara de demasiado estrecha podrían ponerse en riesgo importantes inversiones, e incluso podría argumentarse que existiría responsabilidad del legislador que no clarificó las restricciones a la protección, frente a los inversores que no vean satisfechas sus expectativas. Si la interpretación fuese “muy amplia” podrían afectarse derechos de los individuos, consumidores de biotecnología. Un camino objetivo que permitiría además cierta homogeneidad en la interpretación de estos conceptos en los distintos Estados sería el de considerar que el “orden

---

<sup>32</sup> Recientemente se planteó una cuestión que fue respondida por el Comisario Monti en nombre de la Comisión: el simple descubrimiento de células madre embrionarias, como el logrado en las Universidades de Wisconsin y de John Hopkins no es patentable según el artículo 5.1 de la directiva 98/44. No obstante el apartado 2 del mismo artículo indica que un elemento del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia de un gen podrá considerarse como una invención patentable aun en el caso de que la estructura sea idéntica a la de un elemento natural. A fecha 12 de noviembre de 1999, según pregunta escrita E-3668/98 (DOCE C 325 de 1999).

<sup>33</sup> Artículo 6.1 de la versión española La versión inglesa alude también a moralidad o *morality*, sin embargo la versión francesa lo hace a *bonnes moeurs* o buenas costumbres. Sobre la relevancia de estos términos ver BOTANA AGRA M “Buenas costumbres y derecho de patentes” en *Estudios sobre derecho industrial. Homenaje a H Baylos* Barcelona 1992 y siguientes.

<sup>34</sup> Según el artículo 6.2: clonación de seres humanos, modificación de identidad genérica germinal y utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales.

público” y la “moralidad” comprenden los derechos fundamentales, lo que llevaría a plantear la relación entre la Directiva, el derecho a la intimidad genética del individuo<sup>35</sup>, su derecho a la protección de datos personales, su derecho a la integridad física o el principio general de libertad.

La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas debe entenderse dentro del respeto de ciertos derechos del individuo reconocidos, por ejemplo en el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina<sup>36</sup>. La regla general imperativa establecida en el artículo 5 de este Convenio es la exigencia de consentimiento informado y libre de las personas en materia de salud. Frente a este precepto, la directiva 98/44/CE no hace ninguna referencia a la necesidad de consentimiento, ni del sujeto poseedor del elemento patentable a través del “aislamiento”, ni tampoco del individuo o individuos que se sometan a tratamientos biotecnológicos patentados, ni siquiera si se trata de implantes o tratamientos relacionados con su salud<sup>37</sup>. Posiblemente esta omisión se deba a la necesidad de proteger a la industria bioquímica europea frente a la estadounidense menos vinculada, al menos en lo relativo a las empresas del sector privado, por el respeto de principios y derechos como la intimidad y la protección de datos, pero ello no justifica que en Europa puedan obviarse Convenios que reflejan una larga tradición jurídica y cultural<sup>38</sup>. Esto implica que en la práctica habrá que encontrar el punto de equilibrio.

---

<sup>35</sup> El derecho a la intimidad genética ha sido definido como el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información genética, que se configura sobre un elemento objetivo ( el espacio, zona, esfera, o dato que no es público) y otro subjetivo, constituido por la voluntad del sujeto de determinar quien y en que condiciones puede acceder a la información sobre su genoma, o “autodeterminación informativa”. Ver RUIZ MIGUEL C, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación” en ROMEO CASABONA (Coordinador) *Genética y Derecho*, consultado con anterioridad a su próxima publicación.

<sup>36</sup> Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España mediante instrumento publicado en el B.O.E. de 20 de octubre de 1999 y que está en vigor desde el 1 de enero de 2000.

<sup>37</sup> Al contrario, según ya hemos indicado, el Parlamento Europeo propuso en trámite de primera lectura, la inclusión del requisito del consentimiento, enmienda que fue rechazada. La Resolución del Parlamento puede consultarse en DOCE C 286 de 1997, página 87. La propuesta modificada de directiva aceptando 65 enmiendas, pero rechazando la aludida en el texto principal se encuentra publicada en COM (97) 446 final, y en el DOCE C 311 de 11 de octubre de 1997, página 12.

<sup>38</sup> La afeción de las investigaciones biotecnológicas sobre ciertos derechos fundamentales, como la intimidad o la protección de datos hace necesario recordar que, frente al sistema

La directiva 98/44/CE se refiere expresamente a la importancia de distinguir entre descubrimiento e invención, diferenciación que por lo demás se encuentra en la base del derecho de patentes. No obstante, utiliza una terminología que nos atrevemos a calificar de “intermedia”, que no define con precisión y que por lo tanto podría resultar equívoca. Entre estos términos está la alusión al proceso o técnica de “aislamiento” de elementos humanos que puede fundamentar una patente. Más allá de las apreciaciones generales vertidas por el TJCE en su sentencia, sería conveniente tener una guía interpretativa sobre el significado de “aislamiento”, así como de alguna de sus consecuencias. Sin tal apoyo interpretativo, no parece que la producción de elementos biotecnológicos idénticos a los que se encuentran en la naturaleza, y los “elementos aislados del cuerpo humano” puedan tener el mismo régimen. En el primero de los casos estamos ante “procesos creativos y con utilidad industrial”. En el segundo, a falta de definición institucional expresa, estamos ante elementos preexistentes que participan del carácter de naturaleza humana, viva o muerta, y por tanto están afectados por ciertas disposiciones básicas como la protección de los datos que contengan sobre el o los individuos a los que pertenecieron. La sentencia del TJCE resuelve estas cuestiones recurriendo a la diferencia entre patente e investigación. Sin embargo, la lectura de la directiva plantea algunas preguntas, como por ejemplo ¿cual es la relación jurídica entre el propietario “inicial” del “elemento” que se aísla, y los laboratorios biotecnológicos que llevan a cabo el proceso de aislamiento y lo patentan con fines de terapia genética?. ¿Goza aquel de algún derecho de protección de datos o de derecho a la intimidad genética?. ¿Tiene acceso a los depósitos de patentes donde se guarda material genético propio?, ¿cómo se articulan tales derechos?. ¿Cómo encajan el artículo 1 de la directiva 95/46/CE y la obligación de que el tratamiento de datos

---

europeo donde la obligación de proteger y no violar derechos fundamentales pesa con igual fuerza sobre los sectores público y privado. En EEUU tal obligación no recae del mismo modo sobre las empresas privadas, que gozan de mayor libertad de acción incluso cuando estén en juego derechos como la protección de datos. Esta situación ya se puso de manifiesto, a raíz de la aprobación de la directiva 95/46/CE de protección de datos personales, que exige en ciertos aspectos comerciales la reciprocidad de trato en tal protección y que hizo necesarias las declaraciones de la Comisión europea sobre Suiza, Hungría y Estados Unidos, en relación con sus respectivos sistemas de protección de datos. Paradójicamente, en EEUU se consideró que pese a que generalmente no existe un nivel de protección como el europeo, las empresas pueden aceptar los “estándares europeos”.

personales deba ser autorizado, con la directiva 98/44/CE<sup>39</sup>?. La directiva 98/44/CE no alude a estas cuestiones.

Pese a la motivación del Tribunal a la que hemos hecho referencia, la trasposición de la directiva 98/44/CE sin una definición precisa del "aislamiento" que lo sitúe nítidamente entre los procedimientos capaces de obtener "algo nuevo", plantea otros interrogantes. El Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina prohíbe expresamente en su artículo 21, el lucro sobre partes del cuerpo humano. Pues bien, el aprovechamiento económico de una patente sobre un elemento "aislado del cuerpo humano", pese a que esté vinculada a un procedimiento al efecto de lograr tal separación y unida a una utilidad industrial, ¿podría considerarse como supuesto reconducible al artículo 21 de dicho Convenio?. Para que la patente sobre un "elemento aislado del cuerpo humano" no contradiga tal Convenio, ¿sería preciso que la definición de aislamiento nos refiera a un procedimiento de invención, o bien que el elemento, al resultar aislado, perdiera su naturaleza humana, quedase "desnaturalizado" (si tal cosa es posible)?. El propio artículo 159 del Código Penal que castiga ciertas manipulaciones genéticas realizadas con finalidad distinta de la eliminación de enfermedades graves, plantea interrogantes adicionales, ¿el proceso de aislamiento que se vincula con la patentabilidad es siempre patentable?.

Otras preguntas que se nos ocurren se refieren a si el individuo poseedor de los elementos de la naturaleza, incluidas las secuencias de genes que resultan aislados puede negociar sobre ellas como objeto de un derecho subjetivo de propiedad, o si tal tráfico sería considerado contrario al orden público, y a semejanza de lo que ocurre en la donación de órganos, la cesión sería gratuita<sup>40</sup>. En cualquiera de ambos casos, ¿qué relación jurídica existe entre el poseedor de una secuencia o elemento humano, materia biológica en estado natural, y los laboratorios que logran aislarlos o reproducirlos y patentarlos?.

---

<sup>39</sup> La directiva 95/46/CE es la directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

<sup>40</sup> Sobre el régimen de donación de órganos en España ver la ley 42/1988 de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos. También el Real Decreto por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y transplante de órganos y tejidos (RD 2070/1999 de 30 de diciembre).

También resultaría de interés establecer y armonizar el régimen de la patente que se aplica a un ser humano, cuando éste se reproduce natural o artificialmente, transmitiendo las secuencias o elementos genéticos que ha obtenido de forma artificial. En el momento de su propia reproducción podrá transmitir de forma natural las cualidades que obtuvo artificialmente, ¿quedaría el hecho de la reproducción sujeto a algún tipo de pago en virtud de los artículos 8 y 9? ¿sus descendientes deberían satisfacer derechos de propiedad intelectual? ¿habría que introducir excepciones semejantes a las del agricultor o ganadero, pero referidas al ser humano?<sup>41</sup>.

La eventual responsabilidad civil de productos y de servicios derivada de la biotecnología y la patente biotecnológica abrirá nuevas perspectivas sobre la valoración de los elementos constitutivos de la responsabilidad, en particular del daño y la causalidad. En la actualidad ya se están abriendo líneas novedosas de relación entre tratamientos médicos, incluidos algunos que utilizan técnicas de diagnóstico genético. Se están interponiendo en Estados Unidos, en Inglaterra e incluso entre nosotros<sup>42</sup> demandas por *wrongful conception* (concepción equivocada), *wrongful birth* (nacimiento equivocado<sup>43</sup>) y *wrongful life* (vida equivocada)<sup>44</sup>. Son reclamaciones por daños económicos

---

<sup>41</sup> Dentro de las terapias genéticas se distingue entre las somáticas, que no transmiten cambios y las germinales que sí lo hacen a la siguiente generación. Sobre el particular ver por todos RANGEL-ORTIZ, H., la patentabilidad de las invenciones derivadas del proyecto del genoma humano en el derecho contemporáneo", *ADI*, XXII, págs. 298 a 337, en particular pág. 306.

<sup>42</sup> Ciertas sentencias españolas pueden reconducirse a los supuestos que indicamos a continuación. Por ejemplo la STS de 6 de junio de 1997 donde el alto Tribunal condena por actuación negligente grave y perjuicio gravísimo entre los que existe una relación causal. Los hechos consistían en no haber avisado a la madre gestante de las pruebas prenatales en plazo para poder haber practicado un aborto legal. El niño nació con el síndrome de down.

<sup>43</sup> Entre los casos de "nacimiento equivocado" citamos *Emeh v. Kensington and Chelsea Area Health Authority*, de demanda por nacimiento de un niño anormal subsiguiente a una operación de esterilización., *Troppi v. Scarf* (Michigan 1971). Aunque la admisión de este tipo de demandas por parte de los Tribunales ha sido lenta, desde hace algunos años se van admitiendo, en asuntos como *Harbeson v. Parke-Davis, Inc* donde el Tribunal Supremo de Washington declaró compatibles con las leyes de aquel Estado a las demandas de *wrongful life* y de *wrongful birth*. Para mayor información sobre estos asuntos ver el citado trabajo de R de Angel "Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales y el Consejo genético", en ROMEO CASABONA, C., *Genética y Derecho*, sin publicar en el momento de la consulta.

<sup>44</sup> Las cuestiones relacionadas con la responsabilidad, y en particular los supuestos y casos planteados en EEUU y las categorías señaladas en el texto principal se toman de R de Angel Yágüez, "Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios

y morales derivados de concepción después del sometimiento a tratamientos médicos determinados, de daños por enfermedad congénita que no fue diagnosticada, o que fue causada por algún tratamiento de preconcepción o prenatal. Una vez que se generalice la alteración o utilización de elementos aislados, seguramente sea posible ofrecer servicios de reproducción “a la carta”, o de desarrollo “según un menú” es decir, la oferta de reproducción o de desarrollo y crecimiento para obtención de niños sanos, de determinada pigmentación o inteligencia, color de ojos, etc. Parece posible, a la vista de la directiva, que tales procedimientos sean patentables, y que se concedan licencias de uso. Esta circunstancia, unida al hecho de que, según parece indicarse últimamente, los genes en contacto con el ambiente alteran sus efectos<sup>45</sup>, y unida a la ausencia de disposiciones en la directiva 98/44/CE sobre consentimiento del paciente, pueden abrir vías de responsabilidad cuya dimensión y gravedad parece difícil de calcular.

La relevancia de estas cuestiones no es únicamente ética sino económica. Los inversores en productos y sociedades dedicadas a la biotecnología tienen derecho a ver satisfechas sus expectativas de seguridad y rentabilidad. Los eventuales “consumidores” de productos patentados, seres humanos a los que se incorporen secuencias genéticas “aisladas” o “producidas artificialmente” que pasarán a formar parte de su identidad, requieren también protección.

La directiva 98/44/CE puede considerarse como un paso adelante en la protección de las inversiones que materia biológica y química que se desarrollen en Europa. Sin embargo, deja abiertos interrogantes que suscitan la conveniencia de fortalecer la intervención comunitaria. Los primeros pasos ya se están dando, gracias a ciertos informes institucionales, en particular

---

y prenatales y el Consejo genético” en *Genética y Derecho*, ROMERO CASABONA C (coordinador) de próxima publicación.

<sup>45</sup> Existen algunas publicaciones de comprensión relativamente asequible para los legos en materias genéticas que explican cómo, por ejemplo en relación con las enfermedades genéticas, las mutaciones monogénicas o poligénicas pueden no causar los efectos fenotípicos hasta que el individuo sufra la influencia de agentes externos o incluso de otro gen. Ver, entre otros RAMOS FUENTES F J y BUENO SÁNCHEZ M “Mecanismos de herencia no Mendeliana” en *Genética Humana*,..., Deusto, 1995, págs. 193 a 225, en especial 194 y 195. La mayoría de las enfermedades y fenómenos manipulables genéticamente son multifactoriales, es decir que dependen de la interacción entre uno o varios genes y el ambiente.

el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulado *Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética*<sup>46</sup>, la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo *"Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa. Informe de situación y orientaciones futuras"*<sup>47</sup>, y las Conclusiones del Consejo a comienzos de 2003 en relación con *"Una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología"*<sup>48</sup> en las que se pone en marcha un Plan de Acción comunitario en esta materia. No obstante, tal vez sean las innumerables cuestiones abiertas las que hagan que se haya producido un grave retraso en la transposición de esta norma, y que no sea impensable que tengan que volver a plantearse nuevos recursos ante el TJCE. El 30 de noviembre de 2000 la Comisión remitió un escrito de requerimiento a los Estados miembros que en dicha fecha no habían transpuesto la Directiva 98/44/CE, advirtiéndoles de que la siguiente fase es el envío de un dictamen motivado por no haber comunicado medidas nacionales de transposición, iniciándose así la vía previa a la interposición de un recurso por incumplimiento. Decir que a finales de abril de 2002 (los datos más recientes que hemos localizado) sólo cinco Estados miembros habían transpuesto la Directiva 98/44/CE (Dinamarca, Grecia, Irlanda, Finlandia y el Reino Unido), es suficientemente indicativo de la complejidad que rodea a la protección de invenciones biotecnológicas en Europa.

---

<sup>46</sup> COM (2002)0545 final.

<sup>47</sup> COM (2003)96 final.

<sup>48</sup> Diario Oficial n° C 039 de 18/02/2003 p. 0009 - 0013 .