

---

## PATENTE BIOTECNOLÓGICA Y DERECHO COMUNITARIO

---

Elena F. PÉREZ CARRILLO\*

RESUMEN: Desde comienzos de la década de los años noventa, la Comunidad Europea ha tratado de armonizar el derecho sustantivo de protección de invenciones biotecnológicas a través de la patente. El primer intento de normativa comunitaria ni siquiera llegó a ver la luz, por falta de acuerdo entre las instituciones. En el segundo intento, la Directiva 98/44/CE se ha visto obstaculizada tanto en su proceso de aprobación como en el de transposición a los ordenamientos nacionales, dando lugar a la interposición de un recurso de nulidad y a varios procesos de incumplimiento. Entre las cuestiones más debatidas, y que ha dado lugar a mayores dudas, se encuentra la de la patente sobre elementos aislados del cuerpo humano. Este artículo analiza el proceso de aprobación y el recurso de dicha directiva, su relación con el derecho de patentes biotecnológicas no comunitario y además pone de manifiesto cómo quedan aún pendientes algunas cuestiones por resolver en el ámbito del derecho privado para que pueda hablarse de un sistema completo de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en Europa, máxime cuando éstas se relacionan con la materia biológica humana.

*ABSTRACT: The European Community has tried to harmonize the substantive law for the protection of the biotechnological invention since the early nineties. The first communitarian normative try failed to arrive to a good end because of the lack of agreement among the institutions. In the second try, the Directive 98/44/CE has failed as in the aprovement process as in the transposition to the national ordainments, given place to the interposition of an invalidity resource and many others breach processes. Among some of the most questionable matters, which have given more doubts, it's found the patent of the isolated elements of the human body. This article analyzes the aprovement process and the resource of the mentioned directive, the relation with the law of biotechnological no communitarian patents, and it also shows that there are some pendent matters to solve in the field of the private law to arrive to a complete law protection system of the biotechnological inventions in Europe and even more when they are related to the human biological subject.*

\* Doctora en derecho por la Universidad de Santiago de Compostela.

## I. CONSIDERACIONES PREVIAS

---

Las ciencias biotecnológicas y sus productos están configurando una realidad social nueva de gran trascendencia tanto real como mediática.<sup>1</sup> Su importancia económica, las dificultades cognoscitivas que ofrece al análisis jurídico,<sup>2</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 como 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, etcétera. En Europa, algunos de tales productos y sustancias son patentables de conformidad con la Convención de Munich<sup>3</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 a un régimen general de patentabilidad similar al del resto de los sectores podría plantear dificultades en relación con los requisitos clásicos de patentabilidad, particularmente por lo que se refiere a la distinción entre descubrimiento e invención, de novedad o de aplicación industrial.

<sup>1</sup> Sobre estas cuestiones, véase la encuesta publicada en *Les Européens et la biotechnologie, Eurobaromètre 52.1*, informe redactado por INRA (Europe)-ECO, 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](http://europa.eu.int/comm/research/pdf/eurobarometer) (en PDF).

<sup>2</sup> Romeo Casabona, C. M., "Derecho y genética humana: bases para una discusión", *Genética humana: fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Universidad de Deusto, 1995, pp. XI-XXI; Grisolia, O. S., "Bioethnology in the Third Millenium", en Romeo Casabona, C. M. (ed.), *Bioethnology, Law and Bioethics, Comparative Perspectives*, Bruselas, 1999.

<sup>3</sup> La citada convención no admite la consideración de invención a los descubrimientos, las teorías científicas, 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.

## II. ARMONIZACIÓN COMUNITARIA

---

Al aprobarse la Directiva 98/44/CE en 1998, la armonización del régimen jurídico de invenciones biotecnológicas ya había superado más de 10 años de estudios, debates y tramitación legislativa. Además, de conformidad con la propia directiva, este proceso de armonización 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, varios años después aún no se podía hablar de un ordenamiento armonizado en los Estados miembros en materia de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Incluso un año después de la expiración del plazo de transposición, únicamente algún Estado había notificado a la comisión la adopción en derecho interno de tales medidas.<sup>4</sup> Por otra parte, el 19 de octubre de 1998, el Reino de los Países Bajos interpuso ante el Tribunal de Justicia un recurso para solicitar la declaración de nulidad de la norma, que tanto tiempo y esfuerzo había costado aprobar.

### 1. *Antecedentes*

En el ordenamiento europeo anterior a 1998, las patentes biotecnológicas estaban sometidas a requisitos como el 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) 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

<sup>4</sup> Base de datos Celex, 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.

llegar a considerar como equiparables a la invención, y permitía la patente de fragmentos de ADN.<sup>5</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 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>6</sup> Esta justificación se deduce con claridad de los diversos documentos preparatorios y de los considerandos de la directiva. De esta forma, 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>7</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>8</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.

La propuesta de directiva de 1988, de carácter eminentemente técnico, contemplaba la exclusión de patentabilidad sobre motivos de orden pú-

<sup>5</sup> Lema Devesa, C., "Las patentes sobre biotecnología en el derecho español y en el derecho comunitario europeo", *ADI XX*, pp. 219 y ss.; en especial, pp. 222 y ss.

<sup>6</sup> Leardini, P., "Inventions biotechnologiques", *Joly Communautaire*, cap. III, 1998-4, p. 11. Esta orientación se deduce del texto de la directiva, y en particular de sus considerandos 1-7.

<sup>7</sup> COM (85) 310 final.

<sup>8</sup> Comisión Europea, COM (88) 496 final, y Doce C 10 de 13 de enero de 1989, p. 3.

blico y moralidad, pero no se adentraba en la excepción por razones éticas, 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>9</sup> se hizo evidente la necesidad de introducir al menos una consideración ética en la interpretación de las buenas costumbres y moralidad. En una propuesta modificada de 1992,<sup>10</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 la siembra de sus propios campos, incluso si la misma estaba protegida por una patente, evitando así la periódica necesidad de satisfacer derechos de propiedad intelectual en la agricultura. Esta misma institución consideró que la propuesta era compatible con los acuerdos internacionales preexistentes, en particular 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>11</sup>

A pesar de que fueron muchos los obstáculos superados, tras una segunda lectura en el Parlamento, la falta de acuerdo obligó a reunir al Comité de Conciliación cuyo proyecto común fue rechazado el 10 de marzo de 1995.

## 2. *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 invencio-

<sup>9</sup> Doce C 305 de 23 de noviembre de 1992, p. 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).

<sup>10</sup> Comisión Europea, COM (92) 589 final y Doce C 44 de 16 de febrero de 1993, p. 36.

<sup>11</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.

nes biotecnológicas en el seno de la Unión Europea. El 13 de diciembre de 1995, la comisión presentó una nueva propuesta normativa<sup>12</sup> en la que subrayó que cualquier intento de protección de las invenciones biotecnológicas debe respetar la distinción entre invenciones y descubrimientos, propia del derecho de patentes más clásico; y en la que estableció por una parte la exclusión de la patentabilidad de los métodos de tratamiento terapéutico germinal, y por otra la ampliación del privilegio del agricultor al ganado de cría.

En julio de 1997, después de abundantes debates, el Parlamento adoptó una posición en primera lectura, en la que propuso 66 enmiendas.<sup>13</sup> El 27 de agosto, la comisión presentó una proposición modificada de directiva en la cual aceptó 65 de las enmiendas del Parlamento,<sup>14</sup> en particular las más orientadas a hacer más explícita la prohibición de la patentabilidad de las técnicas de clonación humana. La comisión insistía así en que, si bien se pretendía permitir la patente sobre un elemento aislado del cuerpo humano que respondiera a las condiciones normales de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y utilidad), siempre quedarían excluidas de la posibilidad de patente la clonación, 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>15</sup> El 6 de julio de 1998 los presidentes del Parlamento y del Consejo firmaron la directiva.<sup>16</sup>

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 conlle-

<sup>12</sup> Comisión Europea, COM (95) 661 final y Doce C de 8 de octubre de 1996, p. 4. Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

<sup>13</sup> El ponente en este proceso parlamentario fue el socialdemócrata alemán W. Rothley. La resolución legislativa del Parlamento puede consultarse en Doce C 286 de 1997, p. 87.

<sup>14</sup> La propuesta modificada de directiva está disponible en Comisión Europea, COM (97) 446 final, y en el Doce C 311 de 11 de octubre de 1997, p. 12.

<sup>15</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 (véase *supra*).

<sup>16</sup> Publicada en el Doce L 213, 30 de julio de 1998, pp. 13-21.

varon.<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; mientras que, por otro lado, se permite la patentabilidad de material biotecnológico humano, posibilidad que se regula en los apartados 2 y 3 del artículo 5. 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 éstos ya existen en la naturaleza y constituirían objeto de descubrimiento.<sup>18</sup> Por el contrario, abre la posibilidad de patentar materia biológica que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico, siempre que esté aislada de su entorno natural o que haya sido producida por medio de un procedimiento técnico.<sup>19</sup> La directiva no describe en qué consiste el “aislamiento”, pero sí que indica que la secuencia o secuencias de genes, sometidas a tal proceso pueden ser patentada, siempre que en la solicitud se indique explícitamente cual es su aplicación industrial.<sup>20</sup> A mi juicio, 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: 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.

<sup>17</sup> Para un completo, interesante y crítico repaso de esta directiva, véase Gómez Segade, J. A., “La directiva sobre invenciones biotecnológicas”, *ADI XIX*, pp. 1129-1140.

<sup>18</sup> El apartado 2 merece en nuestra opinión alguna crítica, al menos por lo que se refiere a la traducción al castellano 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, precisan el sentido de la norma con mayor nitidez que la expresión castellana. 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...”.

<sup>19</sup> Artículo 5.2, en relación con el 3.2 de la directiva.

<sup>20</sup> Artículo 5.3 de la directiva.

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 exceptiona 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 obtenida artificialmente o aislada de su entorno natural) se introduzca en un ser humano, la cual a su vez se reproduzca y transmita dicha materia.

### 3. *El recurso de nulidad frente a la directiva*

El 19 de octubre de 1998 el Reino de los Países Bajos interpuso un recurso de nulidad al amparo del artículo 230 TCE frente a la Directiva 98/44/CE, coadyuvada más tarde por la República Italiana y por el Reino de Noruega.<sup>21</sup> Además, en 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 de 6 de julio de 2000 de medidas de suspensión y medidas provisionales interpuesta, en virtud de los artículos 242 y 243 del Tratado de la Comunidad Europea y del artículo 84.2 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, en el asunto C-377/98 R.

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, orde-

<sup>21</sup> Sobre los motivos del recurso principal, que en el auto comentado son analizados sumariamente, véase Lema Devesa, C., *op. cit.*, nota 5, pp. 219-235; en particular, pp. 234 y 235.



nar 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>22</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 suspensión 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 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.

#### A. *Fumus boni iuris*

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 cuáles fueron los motivos del recurso.

##### a. 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

<sup>22</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.

el mercado interior.<sup>23</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>24</sup> que observaron cómo estamos en un sector que requiere cuantiosísimas inversiones para llegar a tener éxito, y que se enfrenta a una competencia directa de Estados Unidos de América, 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>25</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 Europea), 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

<sup>23</sup> Los considerandos 5o. a 9o. aluden a la necesidad de armonización para la consecución del mercado interior.

<sup>24</sup> Sobre la importancia de una normativa europea sobre la patente biotecnológica, véase Gómez Segade, J. A., *op. cit.*, nota 17, pp. 1129-1140; en especial, p. 1130.

<sup>25</sup> Botana Agra, M., *ADI 1970-80*, pp. 421 y ss. 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 la naturaleza. De esta forma, se abría la puerta a la patente biotecnológica, favoreciendo las inversiones en invenciones en este sector económico.

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.

#### *b. Inseguridad jurídica*

Otra crítica vertida en el proceso se refería a que frente a la intención que el legislador comunitario hace 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 sería ambigua, en particular por lo que se refiere a la patentabilidad de las variedades vegetales.

#### *c. 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 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>26</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. En segundo lugar, porque impediría a los Estados la posibilidad de cumplir ciertas consecuencias derivadas de la Convención sobre la Diversidad Biológica como las relacionadas con el reparto equitativo de los conocimientos y ventajas de los recursos genéticos.

<sup>26</sup> La citada decisión se publicó en el Doce L 309, p. 1.

#### *d. 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 cuando no se exigen medidas prudenciales de control como la autorización del donante y ninguna disposición permitiría 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 crea regímenes tan dispares que ponen en juego la libre competencia, además de suponer una traba a los intercambios intracomunitarios. Este razonamiento se opone al resto de las objeciones sobre violación del tratado: el principio de subsidiariedad no ha resultado violado, ya que corresponde a la Comunidad Europea (en virtud del artículo 95, TCE) la competencia para armonizar al comercio interior. La alegada violación del deber de motivar contrasta con los 56 considerandos que preceden al texto articulado de la norma impugnada, y a los numerosos y prolongados trabajos previos a la adopción de la misma, 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.

Sobre la inseguridad alegada, las demandadas estiman que 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, y más aún 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. Se trata, según la comisión y el Parlamento, del derecho de las personas a disponer por ellas mismas, sin que la directiva afecte a las disposiciones susceptibles de ser aplicadas en el ámbito nacional para la protección de la dignidad.

### B. *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. Al tener 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 los Países Bajos, y que se concediesen patentes a invenciones que en aquel momento no eran objeto de tal protección por parte del ordenamiento jurídico neerlandés y cuya patentabilidad no era deseada por las autoridades de ese país, 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. Añadía 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, etcétera. 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.

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.

### C. *El balance de intereses*

Las demandantes consideran 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.

### 4. *La sentencia*

El tribunal decidió el recurso de nulidad contra la Directiva 98/44/CE 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>27</sup> rebatió todas las razones alegadas

<sup>27</sup> Reino de los Países Bajos contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, *Reco-pilación de Jurisprudencia 2001*, pp. I-07079.

en el recurso, desestimándola a través de 88 motivos, de entre los cuales destacamos los más relevantes para los fines de este trabajo.<sup>28</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>29</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 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, recurriendo así a un elemento básico del derecho de patentes, que en el fondo no había sido planteado por los recurrentes. Recuerda asimismo que el artículo 6 proporciona una garantía adicional, ya que 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

<sup>28</sup> Para un repaso sobre la motivación del TJCE, en relación con todas las alegaciones, véase Botana Agra, M., “El TJCE confirma la legalidad de la directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, *ADI XXII*, pp. 1411-1418, en particular 1415-1417.

<sup>29</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”.

procedimientos biotecnológicos hayan prestado su consentimiento, el tribunal afirma que no se debe 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 para realizar determinadas investigaciones y aplicar sus resultados, sino únicamente para proteger a través de patente, por lo que evita entrar en este debate.<sup>30</sup>

Con relación a 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 conceptos de 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>31</sup>

### III. INTERROGANTES Y PERSPECTIVAS

---

Ciertas consecuencias de las investigaciones biotecnológicas son las que, según las encuestas,<sup>32</sup> más preocupan a los europeos. De éstas, las más evidentes, consisten en la modificación genética de los animales, lo que les causa sufrimientos, pero sobre todo, la patentabilidad de elementos del cuerpo humano o los semejantes a éstos.

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 me-

<sup>30</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...".

<sup>31</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>32</sup> *Les Européens et la biotechnologie...*, cit., nota 1.



didadas 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>33</sup> En cambio, las patentes sobre invenciones o procesos relacionados con la vida humana continúan centrando el 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 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 suscitarse 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>34</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>35</sup> o que puedan conducir a alguno de los supuestos enumerados como excepciones específicamente no patenta-

<sup>33</sup> Gómez Segade, J. A., *op. cit.*, nota 17, p. 1137.

<sup>34</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. 12 de noviembre de 1999, según pregunta escrita E-3668/98 (Doce C 325 de 1999).

<sup>35</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, véase Botana Agra, M., “Buenas costumbres y derecho de patentes”, en *Estudios sobre derecho industrial. Homenaje a H. Baylos*, Barcelona, 1992.

bles,<sup>36</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 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>37</sup> su derecho a la protección de datos personales, su derecho a la integridad física y 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>38</sup> cuyo artículo 5 exige recabar consentimiento informado y libre de las personas antes de someterlas a procesos que afecten a su 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

<sup>36</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.

<sup>37</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 quién y en qué condiciones puede acceder a la información sobre su genoma o “autodeterminación informativa”. Ruiz Miguel, C., “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, en Romeo Casabona (coord.), *Genética y derecho*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2001, pp. 13-62.

<sup>38</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 *BOE* de 20 de octubre de 1999 y que está en vigor desde el 1o. de enero de 2000.

se trata de implantes o tratamientos relacionados con su salud.<sup>39</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 esto no justifica que en Europa puedan obviarse convenios que reflejan una larga tradición jurídica y cultural.<sup>40</sup> La larga tradición europea de respeto de derechos fundamentales implica que en la práctica habrá que encontrar el punto de equilibrio.

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. 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, ni 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 pree-

<sup>39</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, p. 87. La propuesta modificada de la directiva que aceptó 65 enmiendas, pero rechazó 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, p. 12.

<sup>40</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 europeo donde la obligación de proteger y no violar derechos fundamentales pesa con igual fuerza sobre los sectores público y privado. En Estados Unidos de América, 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 de América, en relación con sus respectivos sistemas de protección de datos. Paradójicamente, en Estados Unidos de América se consideró que pese a que generalmente no existe un nivel de protección como el europeo, las empresas pueden aceptar los “estándares europeos”.

xistentes que participan del carácter de naturaleza humana, viva o muerta, y por lo tanto están afectados por ciertas disposiciones básicas, como la protección de los datos que contengan sobre el o los individuos a los que pertenecieron.

A pesar de la distinción entre investigación y patente que fue subrayada en la sentencia, la lectura de la directiva plantea algunas preguntas, como, por ejemplo, ¿cuál 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 aquél 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 encajan el artículo 1 de la Directiva 95/46/CE y la obligación de que el tratamiento de datos personales deba ser autorizado, con la Directiva 98/44/CE?<sup>41</sup> 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>42</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, copiándolos, logran aislarlos o reproducirlos y patentarlos?

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 satis-

<sup>41</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>42</sup> Sobre el régimen de donación de órganos en España, véase 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, así como la coordinación territorial en materia de donación y transplante de órganos y tejidos (RD 2070/1999 de 30 de diciembre).

facer derechos de propiedad intelectual?, ¿habría que introducir excepciones semejantes a las del agricultor o ganadero, pero referidas al ser humano?<sup>43</sup> Por otra parte, 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>44</sup> demandas por *wrongful conception* (concepción equivocada), *wrongful birth* (nacimiento equivocado)<sup>45</sup> y *wrongful life* (vida equivocada).<sup>46</sup> Son reclamaciones por daños económicos y morales derivados de la 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 será 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, etcétera. Parece posible, a la vista de la directiva, que tales procedimientos sean patenta-

<sup>43</sup> Dentro de las terapias genéticas se distinguen las somáticas, que no transmiten cambios, y las germinales que sí lo hacen a la siguiente generación. Sobre el particular, véase, por todos, Rangel-Ortiz, H., “La patentabilidad de las invenciones derivadas del proyecto del genoma humano en el derecho contemporáneo”, *ADI*, XXII, pp. 298-337, en particular, p. 306.

<sup>44</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>45</sup> Entre los casos de “nacimiento equivocado”, *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, véase el citado trabajo de Angel Yagüez, R. de, “Demandas por responsabilidad en relación con los diagnósticos preimplantatorios y prenatales, y el Consejo Genético”, en Romeo Casabona, C., *Genética...*, cit., nota 37, pp. 237-400.

<sup>46</sup> *Ibidem*, pp. 238 y ss.

bles, y que se concedan licencias de uso. Esta circunstancia unida al hecho de que, al parecer, los genes en contacto con el ambiente alteran sus efectos,<sup>47</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 Directiva 98/44/CE puede considerarse como un paso adelante en la protección de las inversiones en materia biológica y química que se desarrollen en Europa. Sin embargo, deja abiertas interrogantes que suscitan la conveniencia de fortalecer la intervención comunitaria. Los primeros pasos están dándose gracias a ciertos informes institucionales, en particular 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>48</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>49</sup> así como las conclusiones del consejo a comienzos de 2003 en relación con “Una estrategia sobre las ciencias de la vida y la biotecnología”<sup>50</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 hayan 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 había transpuesto la Directiva 98/44/CE, advirtiéndoles 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

<sup>47</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. Véase, entre otros, a Ramos Fuentes, F. J. y Bueno Sánchez, M., “Mecanismos de herencia no mendeliana”, en *Genética humana...*, Deusto, 1995, pp. 193-225, 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.

<sup>48</sup> COM (2002) 0545 final.

<sup>49</sup> COM (2003) 96 final.

<sup>50</sup> *Diario Oficial*, núm. C 039 de 18-02-2003, pp. 9 y 13.

de un recurso por incumplimiento. Decir que a finales de abril de 2002 sólo cinco Estados miembros habían incorporado a sus ordenamientos 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.

#### 7. Patente biotecnológica y derecho comunitario

Desde comienzos de la década de los años noventa, la Comunidad Europea ha tratado de armonizar el derecho sustantivo de protección de invenciones biotecnológicas a través de la patente. El primer intento de normativa comunitaria ni siquiera llegó a ver la luz, por falta de acuerdo entre las instituciones. En el segundo intento, la Directiva 98/44/CE se ha visto obstaculizada tanto en su proceso de aprobación como en el de transposición a los ordenamientos nacionales, dando lugar a la interposición de un recurso de nulidad y a varios procesos de incumplimiento. Entre las cuestiones más debatidas, y que ha dado lugar a mayores dudas, se encuentra la de la patente sobre elementos aislados del cuerpo humano. Este artículo analiza el proceso de aprobación y el recurso de dicha directiva, su relación con el derecho de patentes biotecnológicas no comunitario, y además pone de manifiesto cómo quedan aún pendientes algunas cuestiones por resolver en el ámbito del derecho privado, para que pueda hablarse de un sistema completo de protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en Europa, máxime cuando éstas se relacionan con la materia biológica humana.