

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. F.G. JACOBS

presentadas el 14 de junio de 2001 ¹

Índice

La Directiva	I-7085
El recurso de anulación	I-7087
El contexto de la Directiva. Derecho de patentes	I-7089
El contexto de la Directiva. Biotecnología	I-7092
Alegaciones relativas a la base jurídica	I-7095
Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva	I-7095
Alegaciones relativas a la falta de demostración de la obstrucción de los intercambios	I-7098
La alegación según la cual la armonización comunitaria no es adecuada ni efectiva .	I-7100
La alegación según la cual los artículos 130 del Tratado y 130 F del Tratado CE (actualmente artículo 163 CE), en relación con el artículo 235, constituían la base jurídica correcta	I-7102
La alegación según la cual la Directiva infringe el artículo 100 A, apartado 3, del Tratado	I-7104
La alegación según la cual la Directiva crea un nuevo derecho de propiedad intelectual	I-7105
La alegación relativa a la subsidiariedad	I-7108
La alegación relativa a la seguridad jurídica	I-7109
Las alegaciones relativas al artículo 6 de la Directiva	I-7111
Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva	I-7111
¿Constituyen el orden público y la moralidad conceptos suficientemente claros? ..	I-7112
¿Cuál es el significado y objeto de la excepción establecida por el artículo 6, apartado 1, de la Directiva?	I-7116
¿Abarca el orden público los daños al medio ambiente?	I-7117
¿Cuál es la naturaleza del trigésimo octavo considerando de la Directiva?	I-7118
La alegación relativa a las variedades vegetales y a las razas de animales	I-7119
Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva	I-7119

1 — Lengua original: inglés.

La alegación relativa a los artículos 8 y 9 de la Directiva	I-7121
La alegación según la cual no se definen las «razas de animales»	I-7123
Las alegaciones relativas a los considerandos trigésimo primero y trigésimo segundo y al artículo 4, apartados 1, letra a), y 2, de la Directiva	I-7124
La alegación relativa al incumplimiento de obligaciones internacionales	I-7126
Incumplimiento del Acuerdo ADPIC	I-7128
Incompatibilidad con el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio	I-7129
Incompatibilidad con el Convenio sobre concesión de patentes europeas	I-7131
Incompatibilidad con el Convenio sobre la diversidad biológica	I-7132
La alegación relativa a los derechos fundamentales	I-7137
¿Vulnera derechos fundamentales el artículo 5, apartado 2, de la Directiva?	I-7140
¿Infringe derechos fundamentales la falta de disposiciones sobre el consentimiento? ..	I-7142
La alegación según la cual no se siguió el procedimiento adecuado	I-7145
Conclusión	I-7147

1. En el presente asunto el Reino de los Países Bajos ha interpuesto un recurso conforme al artículo 173 del Tratado CE (actualmente artículo 230 CE, tras su modificación), que tiene por objeto la anulación de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas² (en lo sucesivo, «Directiva»).

La Directiva

2. El capítulo I (artículos 1 a 7) de la Directiva se titula «Patentabilidad».

3. La Directiva exige a los Estados miembros que protejan las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes.³ Aunque no se definen las «invenciones biotecnológicas», queda claro que el concepto comprende esencialmente las invenciones relativas a «un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica»⁴ y las invenciones cuyo objeto sea «un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos».⁵ El «procedimiento microbiológico» se define como «cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una

3 — Artículo 1, apartado 1.

4 — Artículo 3, apartado 1.

5 — Artículo 4, apartado 3.

2 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 DO L 213, p. 13.

materia microbiológica». ⁶ La «materia biológica» aparece definida como «la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico». ⁷ La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista en estado natural. ⁸ De igual manera, un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. ⁹

4. La Directiva dispone que no serán patentables: i) las variedades vegetales y las razas de animales; ¹⁰ ii) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales; ¹¹ iii) el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, ¹² y iv) las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad. ¹³ Entre estas últimas invenciones pueden incluirse en particular: a) los procedimientos de clonación de seres humanos; b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser

humano; c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, y d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. ¹⁴

5. El capítulo II de la Directiva (artículos 8 a 11) se refiere al alcance de la protección conferida por la patente. El capítulo III (artículo 12) versa sobre las licencias obligatorias por dependencia. ¹⁵ El capítulo IV (artículos 13 y 14) trata del depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica. El capítulo V (artículos 15 a 18) contiene disposiciones finales. En lo sucesivo me referiré a las disposiciones de dichos capítulos cuando sea necesario.

6. La Directiva tiene un pasado relativamente largo, si bien el procedimiento legislativo que condujo a la adopción de su versión final sorprende por su rapidez.

7. En 1988 la Comisión presentó su primera propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. ¹⁶ La Directiva propuesta partía de la premisa de que «el objeto de una invención no será excluido de la patentabilidad por la simple

6 — Artículo 2, apartado 1, letra b).

7 — Artículo 2, apartado 1, letra a).

8 — Artículo 3, apartado 2.

9 — Artículo 5, apartado 2.

10 — Artículo 4, apartado 1, letra a).

11 — Artículo 4, apartado 1, letra b).

12 — Artículo 5, apartado 1.

13 — Artículo 6, apartado 1.

14 — Artículo 6, apartado 2.

15 — Véase la nota 139.

16 — Propuesta de la Directiva 89/C 10/03, de 17 de octubre de 1988 (DO 1989, C 10, p. 3).

razón de estar compuesto por materia viva». ¹⁷ La propuesta no prosperó en último término, debido principalmente a la reticencia del Parlamento frente a un instrumento que no preveía principios éticos fundamentales para la concesión de patentes sobre la materia viva.

8. En 1996 la Comisión presentó una nueva propuesta. ¹⁸ Tras ser sustancialmente modificada a iniciativa del Parlamento, fue adoptada el 6 de julio de 1998. El Reino de los Países Bajos votó en contra de la Directiva, mientras que Italia y Bélgica se abstuvieron. Debía darse cumplimiento a la Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. ¹⁹

9. La exposición de motivos de la Directiva adoptada contiene cincuenta y seis considerandos ²⁰ y sólo dieciocho artículos, no todos ellos de Derecho material. Muchos de los considerandos se destinan claramente a contrarrestar objeciones planteadas por el Parlamento, tanto a la propuesta de 1996 como a la de 1988. No todos los considerandos se reflejan en el articulado de la Directiva. Más adelante se analizarán los considerandos y las disposiciones materiales de la Directiva en el contexto de los diversos motivos formulados por los Países Bajos.

17 — Artículo 2.

18 — Propuesta de Directiva 96/C 296/03 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DO 1996, C 296, p. 4).

19 — Artículo 15, apartado 1.

20 — En los puntos 42, 91, 113, 149, 167 y 186 *infra* se transcriben algunos de los considerandos de mayor relevancia.

El recurso de anulación

10. Los Países Bajos impugnan la validez de la Directiva. Su recurso deja claro que se oponen fundamentalmente a la patentabilidad de los vegetales, animales y partes del cuerpo humano. Los Países Bajos consideran que el derecho a patentar en el ámbito de la biotecnología debería quedar limitado a los procedimientos biotecnológicos, sin que deba extenderse a los productos que se obtengan a través de ellos. En otras palabras, ni los vegetales y animales como tales, incluidos los modificados genéticamente, ni la materia biológica humana deberían ser patentables.

11. Los motivos invocados para la anulación de la Directiva radican en que ésta i) se basa incorrectamente en el artículo 100 A del Tratado (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación); ii) es contraria al principio de subsidiariedad; iii) infringe el principio de seguridad jurídica; iv) es incompatible con algunas obligaciones internacionales; v) vulnera derechos fundamentales, y vi) no se adoptó correctamente, dado que la versión definitiva de la propuesta presentada al Parlamento y al Consejo no fue aprobada por el Colegio de comisarios.

12. Como se verá posteriormente, algunos de los motivos mencionados se refieren a la interpretación y al efecto de la Directiva en determinados aspectos técnicos. Así, la segunda parte del tercer motivo, por ejemplo, cuestiona el alcance de la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de las razas de animales. Otros

motivos suscitan cuestiones materiales de mayor importancia, tales como la compatibilidad de la Directiva con los derechos fundamentales y con otras obligaciones internacionales. Por último, los motivos primero, segundo y sexto versan sobre aspectos más formales relativos a la adopción de la Directiva. Aun así, estos motivos también contemplan importantes cuestiones de principio. Por ejemplo, una de las alegaciones referentes a la base jurídica adecuada plantea la cuestión de si la Directiva, al establecer una «patente sobre la vida», crea un nuevo derecho de propiedad intelectual. Es mi intención examinar los motivos de anulación en el orden en que se presentan en el recurso de los Países Bajos, si bien son también posibles otros enfoques.

13. En apoyo de los Países Bajos han presentado observaciones escritas Italia (sobre los motivos primero y tercero de anulación) y Noruega (sobre los motivos primero, tercero y cuarto). En apoyo del Parlamento y del Consejo ha presentado observaciones la Comisión (limitadas al sexto motivo).

14. En este contexto deben mencionarse dos cuestiones procesales.

15. En primer lugar, el 6 de julio de 2000 el Reino de los Países Bajos presentó una demanda de medidas provisionales en la

que solicitaba, principalmente, que se suspendiera la aplicación de la Directiva hasta que el Tribunal de Justicia se pronunciara sobre el recurso de anulación. El Parlamento Europeo y el Consejo presentaron observaciones escritas sobre la demanda de medidas provisionales. El 18 de julio de 2000 se celebró una vista en la que estuvieron representados los Países Bajos, el Parlamento y el Consejo, así como Italia y la Comisión, a las que se permitió intervenir. La demanda de medidas provisionales se desestimó mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 25 de julio de 2000.

16. En segundo lugar, el Consejo y el Parlamento alegan, con carácter preliminar, que no puede admitirse el escrito de formalización de la intervención de Noruega. El artículo 37 del Estatuto del Tribunal de Justicia exige que las demandas de intervención presentadas por Estados partes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo se limiten a apoyar las pretensiones de una u otra parte. De igual modo, el artículo 93, apartado 5, letra a), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia exige que el escrito de formalización de la intervención contenga las pretensiones del coadyuvante que apoyen o se opongan, total o parcialmente, a las pretensiones de una de las partes. En el presente caso, los Países Bajos solicitan que se anule la Directiva. En la introducción de su escrito de formalización de la intervención, Noruega afirma que los Países Bajos «suscitan diversas cuestiones que pueden influir en si la Directiva se encuentra o no incluida en el Acuerdo EEE y en la aplicación de la Directiva en el ámbito de dicho Acuerdo». En ningún lugar se afirma que Noruega intervenga en apoyo de las pretensiones de los Países Bajos. El escrito de

formalización de la intervención concluye de la siguiente forma:

«Algunas de las cuestiones suscitadas por el Gobierno de los Países Bajos en su recurso de anulación de la Directiva 98/44/CE pueden influir en si la Directiva se encuentra o no incluida en el Acuerdo EEE y en la aplicación de la Directiva en el ámbito de dicho Acuerdo. Por consiguiente, Noruega solicita respetuosamente al Tribunal de Justicia que tome en consideración los argumentos expuestos en el presente escrito.»

formalización de la intervención se deduce, aunque no se afirme expresamente, que Noruega apoya los argumentos formulados por los Países Bajos en el sentido de que la Directiva se basa erróneamente en el artículo 100 A del Tratado, viola el principio de seguridad jurídica y es incompatible con el Convenio sobre la diversidad biológica. También se afirma que, en opinión de Noruega, dicha incompatibilidad debería tener por efecto la «revocación», que puede entenderse como «anulación», de la Directiva y que la violación del principio de seguridad jurídica debería conducir a que se anulase aquélla. Por tanto, considero que el escrito de formalización de la intervención de Noruega es admisible.

17. El Consejo añade que, en cualquier caso, las observaciones presentadas por Noruega en su intervención han sido superadas en gran medida por los acontecimientos, ya que el artículo 3, apartado 4, del Protocolo 28 del Acuerdo EEE exige que los Estados miembros de la AELC adapten su legislación a las disposiciones materiales del Convenio sobre concesión de patentes europeas, entre las que actualmente se encuentran las disposiciones de la Directiva (como se explica más adelante).

El contexto de la Directiva. Derecho de patentes

18. No comparto la opinión del Consejo y del Parlamento de que no puede admitirse el escrito de formalización de la intervención de Noruega. En su demanda de intervención, Noruega manifiesta expresamente su intención de intervenir en apoyo de los Países Bajos. De su escrito de

19. Una patente es el derecho que la ley confiere a un inventor sobre una invención determinada y que le permite impedir que los terceros fabriquen, utilicen o comercialicen la invención mientras dure la patente. La mayoría de los ordenamientos jurídicos desarrollados cuenta con una normativa sobre patentes de una cierta antigüedad. Por ejemplo, la primera patente inglesa de la que se tienen noticias fue concedida por Enrique VI al flamenco John de Utynam en 1449. La patente confería un monopolio de 20 años sobre un método de fabricación de vidrio tintado que se necesitaba para las vidrieras del Eton college y que era aún desconocido en Inglaterra.

20. Los sistemas de patentes modernos tienden a imponer requisitos más o menos uniformes para la concesión de una patente. El Convenio sobre concesión de patentes europeas, que entró en vigor en 1978, puede constituir un ejemplo de dichos requisitos. Aun cuando no se trate de un instrumento comunitario,²¹ sí unifica los requisitos de concesión de las patentes en la Unión, puesto que todos los Estados miembros de la Unión son partes contratantes del Convenio.

21. El Convenio establece «un Derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención».²² Las patentes otorgadas en virtud del Convenio se denominan patentes europeas y en cada uno de los Estados contratantes para los que se concedan²³ tendrán los mismos efectos y estarán sometidas al mismo régimen que las patentes nacionales conferidas en dicho Estado.²⁴ Por consiguiente, la protección de una patente concedida en virtud del Convenio no queda garantizada por dicho Convenio, sino por el Derecho nacional material y procesal.

22. Las patentes europeas serán concedidas para las invenciones nuevas que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles

21 — Los Estados contratantes son en la actualidad los quince Estados miembros de la Unión Europea más Suiza, Liechtenstein, Mónaco, Chipre y Turquía.

22 — Artículo 1.

23 — El solicitante deberá indicar al menos un Estado contratante.

24 — Artículo 2.

de aplicación industrial.²⁵ Sin embargo, no se concederán las patentes europeas para:

«a) Las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.

b) Las variedades vegetales o las razas de animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.»²⁶

23. Los mismos criterios se utilizan para definir la materia patentable en el Acuerdo ADPIC,²⁷ si bien en éste las excepciones a la patentabilidad son optativas.

25 — Artículo 52, apartado 1, que reproduce literalmente la primera frase del artículo 1 del Convenio de Estrasburgo de 1963 sobre unificación de algunos elementos del Derecho de patentes de invención. Dicho Convenio tuvo una gran influencia en los trabajos preparatorios iniciados en 1950 por los países escandinavos para elaborar una normativa nórdica en materia de patentes (posteriormente sustituida por el Convenio sobre concesión de patentes europeas) y en los trabajos efectuados por los seis primeros Estados miembros de la CEE para la adopción de un Derecho común europeo de patentes.

26 — Artículo 53, que reproduce literalmente el artículo 2 del Convenio de Estrasburgo.

27 — Artículo 27 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) (DO 1994, L 336, p. 213).

24. Otra característica común a los sistemas modernos de patentes es la exigencia de que la solicitud de patente describa la invención de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda llevarla a cabo.²⁸ La descripción deberá indicar detalladamente al menos un modo de realizar la invención cuya protección se solicita, así como la manera en que ésta es susceptible de aplicación industrial.²⁹ Dado que las solicitudes de patente suelen publicarse,³⁰ cada patente aumenta los conocimientos al alcance del público. Aunque es evidente que dichos conocimientos no pueden utilizarse por un tercero para reproducir la invención mientras dure la patente, ya que tal actuación supone normalmente una violación de aquélla, pueden emplearse en la creación de nuevas invenciones.

de la patente la obligación de cumplir con la legislación nacional a la hora de fabricar, utilizar o comercializar su invención.³¹ Puede que necesite obtener una licencia o autorización o, incluso, es posible que patente una invención (por ejemplo, un tipo de arma) cuya fabricación, utilización o comercialización esté prohibida por el Derecho nacional.

26. Este extremo puede ilustrarse con el siguiente ejemplo. Supongamos que se patenta una fotocopiadora de gran calidad cuyas elevadas prestaciones le permiten falsificar billetes de forma muy lograda. Evidentemente, la existencia de una patente (que se concedería en la mayor parte de los sistemas de patentes, incluido el Convenio sobre concesión de patentes europeas, puesto que no todos los usos de la invención son contrarios al orden público o a las buenas costumbres)³² no permite considerar legal dicho uso.

25. Una vez concedida, la patente sólo habilita a su titular para prohibir a terceros fabricar, usar o comercializar la invención patentada en el territorio en que la patente despliegue sus efectos. No confiere ningún derecho de propiedad como tal, ni ningún derecho exclusivo para fabricar o explotar de otro modo la invención. Por consiguiente, seguirá pesando sobre el titular

27. Normalmente, sólo la explotación con fines industriales y mercantiles vulnera la patente, indicando la legislación sobre patentes que ciertos actos no suponen una infracción. El uso con fines experimentales constituye una de estas excepciones. En efecto, los experimentos dirigidos a perfeccionar, mejorar o desarrollar invenciones protegidas no vulneran la patente.

28 — Convenio sobre concesión de patentes europeas, artículo 83; Acuerdo ADPIC, artículo 29, apartado 1.

29 — Regla 27, apartado 1, letras f) y g), del Reglamento de ejecución del Convenio sobre concesión de patentes europeas.

30 — Véase, por ejemplo, el artículo 93 del Convenio sobre concesión de patentes europeas.

31 — Véase el decimocuarto considerando de la Directiva, reproducido en el punto 42 *infra*.

32 — Véanse las directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes, en su versión modificada en febrero de 2001, parte C, capítulo IV, apartado 3.3.

El contexto de la Directiva. Biotecnología

28. La «biotecnología» se define en la edición de 1993 del *Shorter Oxford English Dictionary*³³ como «la aplicación industrial de procedimientos biológicos». La *Encyclopaedia Britannica* la define como «la aplicación a la industria de los avances efectuados en las técnicas e instrumentos de investigación de las ciencias biológicas». A efectos del Convenio sobre la diversidad biológica,³⁴ se define como «toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos».³⁵

29. En este sentido amplio, la biotecnología es tan antigua como el pan, el vino, la cerveza y el queso. Desde un punto de vista histórico, las invenciones biotecnológicas, como los procedimientos que emplean

levaduras y fermentos,³⁶ se han considerado normalmente patentables.³⁷ Por consiguiente, no existía una prohibición general sobre las patentes que incluyeran formas tan básicas de materia viva, si bien la ley o la jurisprudencia solían excluir de la patentabilidad a las formas más sofisticadas de dicha materia.

30. La biotecnología en su sentido moderno de manipulación genética nace con el desarrollo extraordinario de la bioquímica, de la biología molecular y de la genética en la segunda mitad del siglo XX. El descubrimiento en 1953 por Francis Crick y James Watson de la estructura del ADN³⁸ allanó el terreno para hallazgos posteriores. Cada molécula de ADN presenta la forma de una doble hélice o de espirales emparejadas unidas por bases, que pueden ser de cuatro tipos. El núcleo de una célula contiene varios fila-

33 — No tenía entrada en la edición anterior.

34 — Firmado por la Comunidad y todos los Estados miembros en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre medio ambiente y desarrollo, celebrada en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (anexo A de la Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la diversidad biológica; DO L 309, p. 1).

35 — Artículo 2.

36 — Los primeros en descubrir que las levaduras se componían de células vivas fueron un científico francés y otro alemán en 1836 y 1837, respectivamente. Este hallazgo fue en principio ridiculizado, pero posteriormente aceptado tras ser descrito por Pasteur en 1858. En 1871 se presentaron dos solicitudes de patente ante la oficina de patentes del Reino Unido respecto de una fórmula para la fabricación de un compuesto de harina y levadura deshidratada. En 1873 la oficina de patentes de Estados Unidos concedió a Pasteur una patente relativa a la «levadura, libre de gérmenes patógenos, como artículo industrial». En 1883 Hansen, en aquel entonces director de la fábrica de cerveza Carlsberg de Copenhague, que había conseguido cultivos puros de levadura a partir de células individuales, utilizó uno de estos cultivos para fermentar cerveza tras haberse estropeado la levadura inicialmente empleada. El propietario de la fábrica no quiso patentar el procedimiento de cultivo que, en consecuencia, se publicó y pasó a ser utilizado por la mayor parte de las fábricas de cerveza de Europa y América.

37 — Aunque Australia no concedió su primera patente sobre un organismo vivo, una cepa de levadura con propiedades mejoradas para la fabricación del pan, hasta 1976.

38 — Ácido desoxirribonucleico.

mentos de ADN, llamados cromosomas. Un gen es un segmento del cromosoma y, en consecuencia, un fragmento del ADN que contiene las instrucciones para la fabricación de parte de una proteína. La secuencia de las bases del ADN de una célula constituye el código genético de dicha célula. Las células necesitan una gran variedad de proteínas para su desarrollo y funcionamiento. Los genes son responsables de proteínas específicas que poseen una función propia en las células vivas. Cuando da instrucciones a la célula para la fabricación de una determinada proteína, parte de la hélice del ADN se «abre» temporalmente (se separan las dos cadenas) para que su código pueda copiarse en una molécula de ARN (ácido ribonucleico). La réplica se desprende del núcleo y ordena a la célula que sintetice una proteína o parte de una proteína.

31. El ADN está presente en todos los organismos (excepto en algunos virus). En consecuencia, es posible transferir un gen entre especies no relacionadas e incluso entre géneros y órdenes, como por ejemplo entre vegetales, bacterias, humanos y otros animales. Así, en principio, cualquier característica genética de un organismo puede transferirse a otro.

32. En los años setenta se descubrió un método para extraer determinados genes y partes de genes de los cromosomas

mediante enzimas de restricción³⁹ que, a modo de tijeras biológicas, rompen enlaces del ADN de una célula. El ADN puede entonces insertarse en virus, bacterias o levaduras mediante un procedimiento de laboratorio. En consecuencia, es posible transferir un gen individual (o varios genes) entre organismos. Las células que incorporan ADN ajeno pueden multiplicarse extraordinariamente, a través de la clonación del fragmento importado de ADN.

33. Este tipo de ingeniería genética de recombinación del ADN ha dado lugar a procedimientos de innegable utilidad para la humanidad,⁴⁰ como la producción a gran escala de insulina para el tratamiento de la diabetes,⁴¹ el interferón y otros fármacos para el tratamiento de ciertos cánceres, las vacunas contra enfermedades como la hepatitis B, la hormona humana del crecimiento para el tratamiento de ciertas formas de enanismo y el factor de coagulación que falta en la hemofilia.

34. La transferencia génica es un método diferente de ingeniería genética. Primero se aíslan como se expuso anteriormente los fragmentos de ADN que contienen un gen o varios genes específicos para incorporarlos al ADN de un óvulo fecundado o,

39 — Así denominadas porque actúan sobre un segmento restringido del ADN.

40 — Así como para los animales, puesto que se han creado vacunas contra, por ejemplo, la fiebre aftosa o las garrapatas del ganado. Entre las creaciones de mayor utilidad para el medio ambiente se incluyen las bacterias utilizadas para biodegradar vertidos de petróleo y residuos tóxicos.

41 — Desarrollada en 1982.

posteriormente, a células embrionarias. El nuevo gen estará presente en el organismo adulto y lo heredarán algunos de sus descendientes.

35. La clonación es el procedimiento mediante el cual el núcleo de un óvulo no fecundado se elimina y se sustituye con el núcleo de una célula somática (es decir, una célula no germinal de un animal o vegetal), que contiene todo el material genético. Si el óvulo tratado sobrevive y se desarrolla, el animal resultante será un clon genético del animal donante de la célula somática.

36. La industria biotecnológica comenzó a desarrollarse verdaderamente a partir de una resolución del Tribunal Supremo de Estados Unidos de 1980 según la cual «un microorganismo vivo creado por el hombre puede ser patentado». ⁴² Dicho asunto versaba sobre una invención relativa a una bacteria creada por el hombre mediante ingeniería genética que permitía descomponer petróleo bruto. El Tribunal Supremo de Estados Unidos declaró (por mayoría de 5 a 4) que el microorganismo constituía un «producto manufacturado» o un «compuesto de materia» en el sentido de la Patent Act 1952. ⁴³ Dicho Tribunal señaló que los informes de la comisión relativos a la Ley de 1952 indicaban que la intención del Congreso era que el objeto de

aquella abarcara «todo lo que bajo el sol sea obra del hombre». ⁴⁴

37. Dicha resolución condujo a la constitución de numerosas sociedades dedicadas a fabricar sustancias obtenidas mediante ingeniería genética con diversos fines, principalmente de carácter médico y ecológico.

38. En los años ochenta, la Universidad de Harvard solicitó una patente, con arreglo al Convenio sobre concesión de patentes europeas, en relación con un ratón modificado genéticamente para contener una secuencia génica que lo hacía más susceptible al cáncer. En 1990 la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes declaró que la excepción a la patentabilidad del artículo 53, letra b), del Convenio sobre concesión de patentes europeas ⁴⁵ se aplicaba a ciertas categorías de animales pero no a los animales como tales. Señaló que al ser el artículo 53, letra b), una excepción debía interpretarse restrictivamente. En consecuencia, se concedió una patente. ⁴⁶

39. Los avances de la ingeniería genética han causado preocupación en numerosos sectores. Evidentemente, una tecnología

44 — En Japón, la primera patente para un microorganismo se concedió el año siguiente. Puede ser significativo el hecho de que, al parecer, ni en Estados Unidos ni en Japón existe ningún motivo, de carácter ético o moral, que lleve necesariamente a denegar la patentabilidad (aunque, al menos en Estados Unidos, las consideraciones éticas pueden ser relevantes para determinar si se cumple el criterio de utilidad).

45 — Reproducida en el punto 22 *supra*.

46 — También se concedió la patente en Estados Unidos en 1988.

42 — *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980).

43 — Se conservaba la misma terminología desde la primera Patent Act de 1793, cuyo artífice fue Thomas Jefferson.

que permite modificar la identidad genética de los animales y de los seres humanos y que posibilita la creación de clones humanos requiere una prudente regulación. En gran medida, esta comprensible inquietud acerca de las consecuencias de la falta de regulación de la investigación en este ámbito se ha venido oponiendo a la legislación que, como la Directiva, rige la patentabilidad de tales invenciones. Gran parte de la doctrina parte de la premisa de que tal legislación implica que en la actualidad es automáticamente patentable cualquier gen o secuencia génica, incluso el genoma humano en su totalidad. Dicha premisa es incorrecta. La Directiva no modifica los requisitos clásicos para la patentabilidad consistentes en la novedad, en la actividad inventiva y en la aplicación industrial,⁴⁷ ni supone que el mero descubrimiento de un gen o de una secuencia génica sea ahora más fácil de patentar que antes.

tivas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

41. Los Países Bajos, con el apoyo de Italia, alegan que el artículo 100 A del Tratado no puede ser la base jurídica correcta de la Directiva por varias razones y que, si se consideraba necesario regular las invenciones biotecnológicas, debería haberse empleado el artículo 235 del Tratado CE (actualmente artículo 308 CE), que exige la unanimidad.

Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva

Alegaciones relativas a la base jurídica

40. La Directiva se basa en el artículo 100 A del Tratado, cuyo apartado 1 requiere que el Consejo adopte, por mayoría cualificada y con arreglo al procedimiento de codecisión establecido en el artículo 189 B (actualmente artículo 251 CE, tras su modificación), medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administra-

42. La exposición de motivos de la Directiva incluye los siguientes considerandos:

«(1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;

47 — Véase el artículo 3, apartado 1, reproducido en el punto 187 *infra*. El artículo 5, apartado 3, dispone además que «la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente».

- (2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;
- (3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;
- [...]
- (5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;
- (6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurídicas nacionales se desarrollen de manera diversa;
- (7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;
- (8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;
- (9) Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales

han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; que asimismo es necesaria la armonización en ese ámbito, para atajar tal estado de incertidumbre;

miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.

[...]

2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.»

(14) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas».

44. El artículo 11 de la Directiva establece:

«1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

43. El artículo 1 de la Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproduc-

ción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.»

Alegaciones relativas a la falta de demostración de la obstrucción de los intercambios

45. En primer lugar, los Países Bajos alegan que incluso si se admite que, como se afirma en los considerandos quinto y sexto de la Directiva, existen o pueden llegar a existir divergencias entre las legislaciones nacionales en materia de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, no se ha demostrado que tales disparidades obstaculicen de hecho o puedan obstaculizar los intercambios. Aun cuando fuera así, los obstáculos afectarían a los intercambios con Estados Unidos y Japón, países en que está más desarrollada la producción de invenciones biotecnológicas y la concesión de patentes sobre ellas, y no a los intercambios en el mercado interior. Al no haberse demostrado la existencia de divergencias entre las legislaciones nacionales ni su efecto sobre los intercambios, no puede justificarse la adopción de una directiva de armonización.

46. El Consejo y el Parlamento hacen referencia a lo declarado por el Tribunal

de Justicia en el asunto España/Consejo⁴⁸ en el sentido de que el recurso al artículo 100 A del Tratado se justifica cuando «las disparidades existentes entre los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros necesitan de medidas de armonización en los ámbitos en los que existe el riesgo de que dichas disparidades creen o mantengan condiciones falseadas para la competencia [...] [o] en la medida en que tales disparidades pudieran obstaculizar la libre circulación de mercancías en la Comunidad». En aquel asunto, el Tribunal de Justicia confirmó la validez de una normativa que creaba un certificado complementario de protección para los medicamentos⁴⁹ y que se había adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado. El Tribunal de Justicia señaló que, tal como había indicado el Consejo, en el momento de la adopción del Reglamento impugnado, existían en dos Estados miembros y estaban en fase de proyecto en otro Estado disposiciones relativas a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. El Reglamento pretendía ofrecer una solución uniforme a nivel comunitario.⁵⁰ Por consiguiente, estaba destinado a «evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior».⁵¹

47. Además, los principios antes mencionados establecidos en la sentencia España/Consejo han sido recientemente precisados

48 — Sentencia de 13 de julio de 1995 (C-350/92, Rec. p. I-1985), apartados 32 y 33.

49 — Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1).

50 — Apartado 34.

51 — Apartado 35.

por el Tribunal de Justicia en la sentencia Alemania/Parlamento y Consejo.⁵² En dicho asunto el Tribunal de Justicia declaró que, si bien es posible recurrir al artículo 100 A del Tratado como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, la aparición de tales obstáculos debe ser probable y la medida de que se trate debe tener por objeto su prevención.⁵³ En cuanto al efecto de la medida sobre la competencia, el Tribunal de Justicia declaró que debía verificar si las distorsiones de la competencia que el acto pretendía suprimir eran «sensibles»⁵⁴ y, en consecuencia, si la medida contribuía efectivamente a suprimir distorsiones sensibles de la competencia.⁵⁵ En lo que atañe al efecto de la medida sobre la libre circulación de mercancías, el Tribunal de Justicia se muestra menos preciso: basta con que sea «probable que surjan» dichos obstáculos.⁵⁶ Aunque se había demostrado que no existían obstáculos en aquel momento, el Tribunal de Justicia declaró que «teniendo en cuenta la evolución de las legislaciones nacionales [...] es probable que en el futuro surjan obstáculos a la libre circulación de los productos»,⁵⁷ por lo que en principio podía adoptarse una medida de armonización sobre la base del artículo 100 A del Tratado.⁵⁸

48. Desde un primer momento el Tribunal de Justicia dejó claro que, a falta de armonización, el carácter nacional de la protección de la propiedad industrial y las divergencias entre las diferentes legislaciones pueden crear obstáculos no sólo a la

libre circulación de los productos patentados sino también al juego de la competencia en el interior del mercado común.⁵⁹ Además, ha reconocido en numerosas ocasiones que el objeto específico de la patente consiste en garantizar al titular, para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, así como el derecho de oponerse a toda violación del derecho de patente.⁶⁰ Por lo tanto, las patentes fomentan la competencia a través de la innovación. De hecho, así lo reconocen tácitamente los Países Bajos, al señalar que la fabricación de invenciones biotecnológicas está más desarrollada en Estados Unidos y en Japón, países en que, como se afirmó anteriormente, dichas invenciones son fácilmente patentables desde 1980 y 1981, respectivamente.⁶¹ La heterogeneidad y la existencia de legislaciones nacionales real o potencialmente divergentes, en lo que atañe a los aspectos de protección jurídica, patentabilidad, alcance de la protección, excepciones y limitaciones, pueden distorsionar la competencia en la Comunidad y obstaculizar la libre circulación de mercancías. De existir diferentes niveles de protección para un mismo producto, el mercado quedaría fragmentado en mercados nacionales en los que se protegería el producto y mercados en los que no, de tal forma que el mercado común dejaría de constituir un espacio único para las actividades económicas de las empresas. Esta circunstancia ha sido expresamente reconocida por el Tribunal de Justicia en el contexto de los derechos de propiedad intelectual.⁶²

52 — Sentencia de 5 de octubre de 2000, «Publicidad sobre el tabaco» (C-376/98, Rec. p. I-8419).

53 — Apartado 86.

54 — Apartado 106.

55 — Apartado 108.

56 — Apartado 96.

57 — Apartado 97.

58 — Apartado 98.

59 — Véase, en particular, la sentencia de 29 de febrero de 1968, Parke, Davis & Co. (24/67, Rec. p. 81).

60 — Véase, en particular, la sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm BV y otros (15/74, Rec. p. 1147), apartado 9.

61 — Véase la nota 44.

62 — Véase la sentencia España/Consejo, citada en la nota 48, apartado 36.

49. Por consiguiente, a mi juicio, el Consejo y el Parlamento tenían derecho a considerar que era necesaria una medida de armonización para unificar las disparidades entre las legislaciones de los Estados miembros relativas a la protección mediante patente de las invenciones biotecnológicas.

50. Por lo que respecta a la alegación de los Países Bajos según la cual la Directiva pretende en particular aumentar la competitividad de la industria europea en relación con la industria de Estados Unidos y Japón, coincido con el Parlamento en que no deja de ser coherente con el artículo 100 A del Tratado el hecho de que la armonización deseada mejore la posición competitiva de las empresas europeas en el mercado mundial. Aun cuando pueda considerarse que el anterior constituye un objetivo de política industrial, no me cabe duda de que puede orientar legítimamente la acción de la Comunidad. Podría alegarse que el programa del mercado interior, tal como se concibió en 1985, reposa en su totalidad sobre consideraciones similares, siendo afirmación frecuente que la competencia en los mercados mundiales motivó dicho programa. Desearía añadir que el Tratado contiene en la actualidad⁶³ un título relativo a la industria, conforme al cual la acción de la Comunidad y de los Estados miembros estará también encaminada a «favorecer un mejor aprovechamiento del potencial industrial de las políticas de innovación, de investigación y de desarrollo tecnológico» [artículo 130, apartado 1 (actualmente artículo 157 CE, apartado 1)]. Asimismo, en el artículo 130, apartado 3, del Tratado se afirma que la Comunidad «contribuirá a alcanzar los

objetivos estipulados en el apartado 1 mediante las políticas y actividades que lleva a cabo en virtud de otras disposiciones del presente Tratado».

La alegación según la cual la armonización comunitaria no es adecuada ni efectiva

51. La segunda alegación de los Países Bajos se basa en el hecho de que el noveno considerando alude, para justificar la armonización, a la incertidumbre derivada de los convenios internacionales sobre patentes y variedades vegetales. Los Países Bajos afirman que no corresponde a la Unión Europea emprender dicha armonización. Hubiera sido preferible, por diversos motivos, que la armonización se efectuara mediante la modificación del Convenio sobre concesión de patentes europeas, puesto que, al no ser los Estados miembros de la Unión Europea las únicas partes contratantes, la mencionada armonización hubiera sido más amplia.⁶⁴ En las circunstancias actuales, el Convenio incorpora la Directiva (a través de reglamentos de ejecución adoptados por el Consejo de administración de la Oficina Europea de Patentes⁶⁵), que se impone así a las partes contratantes que no son Estados miembros. No ha lugar a tal procedimiento en las

64 — Véase la nota 21.

65 — La decisión del Consejo de administración de 16 de junio de 1999 modificó el Reglamento de ejecución del Convenio sobre concesión de patentes europeas mediante la introducción de un nuevo capítulo VI titulado «Invenciones biotecnológicas», en el que se recogen disposiciones esencialmente idénticas a las de los artículos 2, 3, 4, apartados 2 y 3, 5 y 6, apartado 2, de la Directiva y en el que se establece que la Directiva constituirá un instrumento complementario de interpretación.

63 — Desde la entrada en vigor del Tratado sobre la Unión Europea.

relaciones exteriores de la Unión con otros Estados europeos.

52. En mi opinión, esta alegación es desacertada, aunque, como sugiere el Consejo, con ella parece reconocerse tácitamente la necesidad de la armonización en este ámbito. Sin embargo, en el marco del mercado interior, es obvio que la legislación comunitaria puede garantizar por sí sola la armonización y la interpretación uniforme. No es raro que la armonización comunitaria tenga lugar en un marco de convenios internacionales, de los que forman parte tanto los Estados miembros de la Unión como países terceros. En el ámbito de la propiedad intelectual, por ejemplo, la Directiva sobre marcas⁶⁶ se superpone en cierto modo a acuerdos anteriores, como el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial⁶⁷ y el Arreglo de Madrid relativo al registro internacional de marcas.⁶⁸ No obstante, la existencia de tal contexto no puede privar a las instituciones comunitarias de la competencia que en este ámbito les atribuye el Tratado.

53. Coincido también con el Parlamento en que en cualquier caso la modificación del

Convenio, de ser posible —dado lo engorroso del procedimiento⁶⁹ y la participación de países terceros—, no garantizaría la armonización principalmente por dos razones. En primer lugar, en los procedimientos nacionales de anulación de una patente europea surgirían interpretaciones divergentes, mientras que, conforme a la Directiva, los órganos jurisdiccionales nacionales pueden plantear cuestiones de interpretación al Tribunal de Justicia. En segundo lugar, el Convenio no se refiere al alcance de la protección conferida por la patente, extremo esencial por lo que respecta a la biotecnología y cuya regulación se deja al Derecho nacional. Además, estas mismas circunstancias confirman la idea de que el Convenio no sólo «no garantizaría la armonización», sino que carece simplemente de relevancia en lo que a este aspecto de la Directiva se refiere, ya que quedan fuera de su ámbito de aplicación sectores importantes del Derecho de patentes que sí regula la Directiva.

54. En cuanto a la presencia actual, criticada por los Países Bajos, de determinadas disposiciones de la Directiva en el Convenio sobre concesión de patentes europeas —introducidas mediante una decisión del Consejo de administración por la que se modifica el Reglamento de ejecución⁷⁰ y, en consecuencia, vinculantes para las partes contratantes distintas de los Estados miembros—, no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse sobre la forma en que la Oficina Europea de Patentes ha decidido reflejar la Directiva en su normativa y en su práctica. Sin embargo, dicha opción podría tomarse como un indicio de

66 — Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, Primera Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (DO 1989, L 40, p. 1).

67 — Convenio de 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958 y en Estocolmo el 14 de julio de 1967.

68 — Arreglo de 14 de abril de 1891, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Niza el 15 de junio de 1957 y en Estocolmo el 14 de julio de 1967, y modificado el 28 de septiembre de 1979.

69 — Artículo 172 del Convenio.

70 — Véase la nota 65.

que la Oficina de Patentes, que posee una experiencia considerable en el tratamiento de solicitudes de patentes sobre invenciones biotecnológicas, no considera problemática la interpretación o aplicación de las disposiciones de la Directiva que regulan su concesión.

limitar el ejercicio de los derechos de patente nacionales. Aún menos implica que la legislación comunitaria de armonización de los Derechos internos relativos a certificados complementarios de protección, que proporcionan una protección similar a la conferida por la patente, sea desacertada, ineficaz o ilegítima.⁷³

55. Italia añade que el hecho de que la Directiva deje un cierto ámbito a normas nacionales no armonizadas relativas, en particular, a la salud pública, seguridad y protección del medio ambiente⁷¹ resta valor a su contribución a la libre circulación de los productos de que se trata. En mi opinión, este argumento se basa también en una interpretación errónea de la función del Derecho de patentes. Como se ha señalado anteriormente,⁷² una patente es un derecho destinado únicamente a evitar que los terceros puedan vulnerarla, sin que confiera ningún derecho exclusivo a su titular a efectos de explotación, que queda siempre sujeta a la normativa nacional. Una gran parte de las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia en el sentido de que el ejercicio de los derechos de patente nacionales, en la medida en que restringe la libre circulación de mercancías, es contrario al artículo 30 del Tratado CE (actualmente artículo 28 CE, tras su modificación) y, por lo tanto, ilegítimo, se refieren a productos farmacéuticos patentados. El hecho de que la comercialización y el uso de tales productos se regule rigurosamente a nivel nacional en todos los Estados miembros no resta importancia al principio de la libre circulación de mercancías a la hora de

56. Por consiguiente, no puedo aceptar la alegación de que la armonización comunitaria no es adecuada ni eficaz.

La alegación según la cual los artículos 130 del Tratado y 130 F del Tratado CE (actualmente artículo 163 CE), en relación con el artículo 235, constituirían la base jurídica correcta

57. En primer lugar, Italia alega que los objetivos de la Directiva van más allá de la armonización, pues algunos de ellos están relacionados con el fomento del desarrollo industrial en la Comunidad y de la investigación científica en el sector de la ingeniería genética. En apoyo de esta alegación, Italia cita los considerandos primero, segundo y tercero de la Directiva. En el Tratado se prevén otras disposiciones (los artículos 130 y 130 F) que, en relación con

71 — Véase el decimocuarto considerando, reproducido en el punto 42 *supra*.

72 — Véase el punto 25 *supra*.

73 — España/Consejo, citada en la nota 48.

el artículo 235 del Tratado, constituyen la base adecuada para la legislación en los ámbitos de la industria y la investigación, respectivamente. El funcionamiento del mercado interior es un objetivo secundario de la Directiva, por lo que ésta no debería haberse basado en el artículo 100 A del Tratado.⁷⁴

58. El Tribunal de Justicia ha dejado claro que la elección de la base jurídica de una medida debe guiarse por factores objetivos susceptibles de control jurisdiccional, entre los que deben incluirse el objetivo y el contenido de la medida tal como se desprendan de su tenor literal.⁷⁵ En el caso de que la medida persiga más de un objetivo, el objetivo principal será el decisivo para determinar la base jurídica correcta.⁷⁶

59. Los tres primeros considerandos de la Directiva se refieren en efecto a la importancia de la protección de las invenciones biotecnológicas en el desarrollo industrial de la Comunidad, en la investigación e impulso en el ámbito de la ingeniería genética y en la inversión en el campo de la biotecnología. Sin embargo, los considerandos quinto, sexto y séptimo acentúan la necesidad de que se supriman las disparidades entre las legislaciones nacionales, en

lo que a la protección de las invenciones biotecnológicas se refiere, que puedan ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior. En particular, el séptimo considerando afirma que el hecho de que la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales tenga por efecto desincentivar los intercambios comerciales podría ir «en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior», relacionando de esta forma ambos objetivos. Los considerandos octavo y noveno insisten en el objetivo de armonización de la Directiva.

60. Aún más importante es la circunstancia de que, si bien las normativas de todos los Estados miembros que regulan los requisitos para la concesión de una patente y las excepciones a la patentabilidad reflejan en gran medida el Convenio sobre concesión de patentes europeas y, por consiguiente, son hasta cierto punto similares, no deja de haber diferencias significativas en determinadas áreas entre las legislaciones y las prácticas nacionales. En particular, algunos Estados miembros conceden ya patentes sobre invenciones biotecnológicas relativas a animales. En Francia, por ejemplo, se concedió una patente en 1991 en relación con un procedimiento para crear ratones transgénicos⁷⁷ y en Italia se concedió en 1996 la primera patente sobre un mamífero transgénico.⁷⁹ El Parlamento da otros

74 — Sentencia de 17 de marzo de 1993, Comisión/Consejo, «Directiva sobre residuos» (C-155/91, Rec. p. I-939), apartado 19.

75 — Véase, en particular, la sentencia de 11 de junio de 1991, Comisión/Consejo, «Dióxido de titanio» (C-300/89, Rec. p. I-2867), apartados 10 y 13.

76 — Véase, en particular, la sentencia Comisión/Consejo, citada en la nota 74.

77 — Modificados genéticamente para incluir un gen de otra especie.

78 — Mencionado en Poullaud-Dulian, F: *La brevetabilité des inventions*, 1997, apartado 244.

79 — Mencionado por Gradi, G.M.: «Patenting biotechnologies: the European Union Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6th July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions» (divulgado en Internet).

ejemplos de divergencias entre legislaciones y prácticas nacionales, sin ser rebatido a este respecto por los Países Bajos.

61. Además, el contenido de la Directiva confirma que la armonización constituye su objetivo principal. En efecto, el artículo 1, apartado 1, exige claramente que los Estados miembros adapten su Derecho nacional de patentes para tener en cuenta lo dispuesto en la Directiva. Resulta más difícil determinar hasta qué punto las disposiciones de la Directiva afectarán al desarrollo industrial de la Comunidad y a la investigación científica en el sector de la ingeniería genética. Sin embargo, lo que parece claro es que el impacto de la Directiva en dichas áreas no puede dissociarse de su efecto de armonización.

62. Aun cuando los artículos 130 y 130 F del Tratado habilitan a la Comunidad para emprender acciones específicas en los ámbitos en que se aplican, no confieren ningún poder legislativo y dejan intactas las facultades que atribuyen a la Comunidad otras disposiciones del Tratado, incluso si las medidas que deben adoptarse con arreglo a estas últimas persiguen al mismo tiempo alguno de los objetivos de los artículos 130 y 130 F.⁸⁰

80 — Véase, por analogía, la sentencia de 29 de marzo de 1990, Grecia/Consejo (C-62/88, Rec. p. I-1527), en particular el apartado 19.

63. En el presente caso, considero que la armonización no es un objetivo o efecto incidental o complementario de la Directiva, sino su propia esencia, de tal modo que el artículo 100 A del Tratado constituye la base jurídica correcta. Por consiguiente, el artículo 235 del Tratado no podría haberse utilizado como base jurídica de la Directiva, ni solo ni unido a otras disposiciones, puesto que únicamente se aplica cuando el Tratado no confiere los poderes necesarios para legislar.

La alegación según la cual la Directiva infringe el artículo 100 A, apartado 3, del Tratado

64. Italia se refiere también al artículo 100 A, apartado 3, del Tratado, según el cual la Comisión «se basará en un nivel de protección elevado» para formular sus propuestas con arreglo al artículo 100 A «en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores». Italia alega que el artículo 100 A del Tratado no puede ser la base jurídica de una medida de armonización en un ámbito que incluye intereses fundamentales como la salud y el medio ambiente, a no ser que el contenido de la propuesta se adecue al artículo 100 A, apartado 3. Del decimocuarto considerando de la Directiva se desprende claramente que el legislador comunitario ha reconocido el impacto sobre la salud y el medio ambiente de la explotación de invenciones biotecnológicas, pero no ha regulado dichas materias por considerar que los Estados miembros

son competentes a este respecto. Por consiguiente, no se cumplen los requisitos del artículo 100 A del Tratado.

65. A mi juicio, la Directiva no se incluye en el ámbito de aplicación del artículo 100 A, apartado 3, del Tratado. Este apartado se aplica a «propuestas [...] en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores». Una propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no está cubierta por dicho apartado. Si bien es innegable que tanto la investigación que culmina en una invención biotecnológica como el uso que se da a tal invención pueden tener repercusiones significativas en la salud, la seguridad y en la protección del medio ambiente, la medida propuesta no pretendía regular dicha investigación o dicho uso desde el punto de vista de la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente o de los consumidores (a diferencia, por ejemplo, de la legislación comunitaria en materia de liberación en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente⁸¹). En efecto, el decimocuarto considerando afirma expresamente que «el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente [...]».

La alegación según la cual la Directiva crea un nuevo derecho de propiedad intelectual

66. Los Países Bajos alegan que la Directiva crea un derecho específico, por lo que no cabe afirmar que se limita a armonizar principios nacionales de Derecho de patentes. La Directiva exige que los Estados miembros protejan las invenciones biotecnológicas conforme al Derecho nacional de patentes. Una patente sobre invenciones biotecnológicas es una patente sobre la vida. La materia biológica, en particular los animales y vegetales vivos, no puede compararse a la materia muerta que hasta hace pocos años era la única patentable. El hecho de que la materia biológica pueda reproducirse sin intervención humana significa que su protección mediante patente es distinta de la que puede conferirse sobre la materia muerta.

67. Sin embargo, considero, al igual que el Parlamento, que la patentabilidad de la materia viva no es una innovación introducida por la Directiva sino el reconocimiento de lo que sucede realmente en el Derecho nacional, pues los Estados miembros hace mucho que reconocen la patentabilidad de ciertas invenciones relativas a la materia viva.

81 — Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO L 117, p. 15).

68. El Parlamento se refiere a las patentes concedidas sobre la levadura en Bélgica y

Finlandia en 1833 y 1843, respectivamente.⁸² Más recientemente, en Alemania el Bundesgerichtshof declaró en 1975 que los nuevos microorganismos eran *per se* susceptibles de ser protegidos mediante patente⁸³ y en 1993 reconoció la patentabilidad de los vegetales.⁸⁴ Como se ha mencionado antes, en Francia y en Italia se concedieron patentes sobre invenciones biotecnológicas relativas a animales transgénicos en 1991 y 1996, respectivamente.⁸⁵ Desde principios de los años ochenta se han concedido numerosas patentes europeas sobre invenciones biotecnológicas y han sido reconocidas en los Estados miembros en los que despliegan sus efectos.⁸⁶

69. Además, el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, que se celebró en 1977 y entró en vigor en 1980,⁸⁷ pretendía facilitar la presentación, en las solicitudes de patentes sobre organismos vivos como levaduras y otros organismos autorreplicantes, de una descripción escrita lo bastante detallada como para cumplir el requisito de transparencia suficiente que la mayor parte de las legislaciones en materia de patentes impone. El Tratado permitía que, para acompañar a las declaraciones de las solicitudes de

patente, se depositase una muestra del organismo ante una autoridad de depósito. Por lo tanto, las solicitudes de este tipo de patentes se reconocen y regulan a nivel internacional desde hace más de veinte años.

70. Además, considero que el concepto de «patente sobre la vida» no es claro ni útil. Tal como se afirmó anteriormente,⁸⁸ una patente no confiere derechos de propiedad o derechos ilimitados de explotación. Simplemente habilita a su titular para impedir que los terceros fabriquen, utilicen o comercialicen la invención sin su consentimiento. Sin embargo, el titular de la patente no está exento del cumplimiento tanto de los requisitos establecidos por la legislación nacional en ámbitos tales como la salud pública, la seguridad y la protección de los animales, como de determinadas normas éticas. El decimocuarto considerando de la Directiva reconoce expresamente esta circunstancia, así como las numerosas limitaciones a la patentabilidad que fijan las legislaciones nacionales y los convenios internacionales, cuestión que se analizará detalladamente en el marco del tercer motivo de anulación.

71. Los Países Bajos precisan que, además de un derecho de patente sobre el producto vivo de procedimientos biotecnológicos, la Directiva crea otro derecho igualmente nuevo, que ha venido en llamarse «privilegio de los agricultores». Dicho privilegio, que consiste en particular en el derecho de un agricultor a utilizar a efectos de explotación agrícola productos protegidos

82 — Véase también la nota 36.

83 — Sentencia *Bäckerhefe*, mencionada en Goldbach, K.; Vogelsang-Wenke, H., y Zimmer, F.-J.: *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*, p. 1.

84 — Sentencia *Tetraploide Kamille*, *ibidem*.

85 — Véase el punto 60 *supra*.

86 — Véase Jaenichen, H.-R.: *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*, 1993; Goldbach, K.; Vogelsang-Wenke, H., y Zimmer, F.-J.: *Protection of Biotechnological Matter under European and German Law*; Van de Graaf, E.S.: *Patent Law and Modern Biotechnology*, 1997.

87 — Todos los Estados miembros, salvo Luxemburgo, son partes contratantes.

88 — Véase el punto 25.

mediante patente, es usual en el ámbito de la protección de los vegetales, pero no en el Derecho de patentes.

72. El «privilegio de los agricultores» consagrado en el artículo 11 de la Directiva presenta dos aspectos.

73. En primer lugar, el artículo 11, apartado 1, permite que un agricultor utilice el producto de su cosecha, conseguida gracias a semillas patentadas que haya adquirido a efectos de explotación, para obtener otra cosecha. Esta excepción es similar a la contenida en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994 relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales⁸⁹ (a su vez basado en las disposiciones del Convenio UPOV de 1961 y 1991⁹⁰), si bien posee un mayor ámbito de aplicación ya que el artículo 14, apartado 1, del Reglamento se limita a determinadas especies vegetales (forrajerías, cereales, patatas y especies oleaginosas y textiles). El alcance y las modalidades de la excepción deben corresponder a los señalados en el artículo 14 del Reglamento, que establece en particular que los agricultores que no tengan la consideración de pequeños agricultores deberán pagar una «remuneración justa» al titular.

74. En segundo lugar, el artículo 11, apartado 2, de la Directiva prevé un privilegio

análogo con respecto a los animales de cría. En otras palabras, un agricultor puede usar para una finalidad agrícola (que no sea una actividad de reproducción comercial) animales de cría patentados o «cualquier otro material de reproducción animal» que haya adquirido. De conformidad con la exposición de motivos de la propuesta de Directiva de la Comisión,⁹¹ la excepción autoriza a los agricultores «a utilizar el ganado protegido a efectos de reproducción en su propia explotación, para renovar su cabaña». El artículo 11, apartado 3, de la Directiva establece que el alcance y las modalidades de la excepción se regirán por el Derecho nacional.

75. En mi opinión, está claro que el artículo 11 no crea un nuevo derecho, ya que su único objetivo es limitar el alcance de la protección conferida por una patente concedida con arreglo a la Directiva. En el examen de los artículos 8 y 9, que se contiene en los puntos 121 y siguientes *infra*, se trata el tema de la protección limitada por el artículo 11 y de la justificación de dicha protección.

76. Por consiguiente, llego a la conclusión de que procede desestimar la alegación según la cual debe anularse la Directiva por basarse erróneamente en el artículo 100 A del Tratado.

89 — DO L 227, p. 1.

90 — Convenio internacional para la protección de obtenciones vegetales (UPOV: siglas de *Union internationale pour la protection des obtentions végétales*, denominación francesa de la Unión establecida por el Convenio).

91 — Véase la nota 18.

La alegación relativa a la subsidiariedad

77. El artículo 3 B del Tratado CE (actualmente artículo 5 CE) dispone:

«La Comunidad actuará dentro de los límites de las competencias que le atribuye el presente Tratado y de los objetivos que éste le asigna.

En los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

Ninguna acción de la Comunidad excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos del presente Tratado.»

78. El artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE) dispone:

«Los reglamentos, las directivas y las decisiones adoptados conjuntamente por

el Parlamento Europeo y el Consejo [...] deberán ser motivados y se referirán a las propuestas o dictámenes preceptivamente recabados en aplicación del presente Tratado.»

79. La alegación principal de los Países Bajos consiste en que la Directiva infringe el artículo 3 B, párrafo segundo, del Tratado. Se remiten a las precisiones que efectuaron en el marco de su primer motivo (base jurídica) y que, en su opinión, refutan cualquier argumento por el que se sostenga que los objetivos de la Directiva no podrían ser alcanzados de modo suficiente por los Estados miembros o que tales objetivos podrían lograrse mejor por la Comunidad debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada. Los considerandos de la Directiva se limitan a afirmar que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas exige una aclaración (considerandos cuarto y noveno) y que las diferencias existentes entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros podrían ocasionar obstáculos a los intercambios, entorpeciendo así el funcionamiento del mercado interior (considerandos quinto y séptimo). Sin embargo, puesto que el Convenio sobre concesión de patentes europeas ha efectuado una armonización casi completa de los Derechos nacionales de patentes, la aclaración requerida debería obtenerse mediante la modificación de dicho Convenio. En consecuencia, los Estados miembros son perfectamente capaces de alcanzar tal objetivo.

80. Con carácter subsidiario, los Países Bajos alegan que de los considerandos no

se desprende claramente, en contra de lo exigido por el artículo 190 del Tratado y la sentencia Alemania/Parlamento y Consejo,⁹² que se tuviera en cuenta el artículo 3 B, párrafo segundo, del Tratado.

81. A mi juicio, y por las razones señaladas en el marco del primer motivo (referentes a la base jurídica), puede considerarse acertadamente que la Directiva era necesaria para armonizar las legislaciones de los Estados miembros en materia de protección mediante patente de las invenciones biotecnológicas. Como tal armonización —de nuevo por las razones antes expuestas— sólo podía efectuarse por la Comunidad, que posee competencia exclusiva para aproximar normas nacionales relativas al establecimiento y funcionamiento del mercado interior, se han expuesto adecuadamente las razones que justificaban la acción de la Comunidad y, en consecuencia, no se infringe el principio de subsidiariedad.

82. Además, de los considerandos tercero, quinto, sexto, séptimo y noveno, en particular, se deduce que el principio se respetó, pues en ellos se demuestra que el Consejo y el Parlamento consideraron inadecuada la acción de los Estados miembros en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y reconocieron la necesidad de armonizar ciertos principios. De la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende con claridad que en tales circunstancias no es necesario que la

legislación mencione expresamente el principio de subsidiariedad.⁹³

83. Por último, clarificar la legislación a través de la modificación del Convenio sobre concesión de patentes europeas sería, tal como indican los demandados, inapropiado, ineficaz y, probablemente, irrealizable.

84. En consecuencia, estimo que la Directiva no viola el principio de subsidiariedad. La alegación de que tendría que anularse por tal motivo debe, por lo tanto, ser desestimada.

La alegación relativa a la seguridad jurídica

85. Los Países Bajos, con el apoyo de Italia y Noruega, alegan que la Directiva, pese a que afirma en su exposición de motivos que la armonización es necesaria para atajar el estado de incertidumbre en el ámbito de la protección de las invenciones biotecnológicas,⁹⁴ no despeja por completo la incertidumbre relativa a la patentabilidad de dichas invenciones; es más, crea una mayor incertidumbre, puesto que no queda claro el significado exacto y alcance de los

92 — Sentencia de 13 de mayo de 1997 (C-233/94, Rec. p. I-2405), apartado 28.

93 — Véase la sentencia Alemania/Parlamento y Consejo, citada en la nota 92, apartado 28.

94 — Noveno considerando, reproducido en el punto 42 *supra*.

artículos 4, 6, 8 y 9. En consecuencia, la Directiva viola el principio de seguridad jurídica.

86. Antes de pasar a analizar más detalladamente la procedencia de dichas alegaciones, debe examinarse el efecto de las imprecisiones de un acto comunitario, en particular de una directiva. Los Países Bajos no han citado ninguna fuente en apoyo de la opinión que parecen defender, según la cual si el sentido de alguna que otra disposición de la Directiva no es totalmente claro, debe procederse a su anulación; lo mismo puede decirse de Italia o Noruega. Tampoco tengo noticias de que el Tribunal de Justicia haya reconocido dicho principio.

87. El artículo 249 CE (antiguo artículo 189 del Tratado CE) dispone que las directivas obligarán al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios. Por lo tanto, las directivas tienden por naturaleza a no regular detalladamente las materias incluidas en su ámbito. Si bien es indudable que lo anterior no significa que se considere apropiada una redacción ambigua, sí que sugiere que el mero hecho de que las directivas reconozcan a los Estados miembros un cierto margen de discrecionalidad no constituye por sí mismo una razón para invalidarlas.

88. Aun cuando una disposición de una directiva pueda recibir diversas interpretaciones, tal como alegan en el presente caso los Países Bajos, no considero que esta circunstancia justifique por sí sola su anulación. En asuntos recientes en los que el Tribunal de Justicia ha declarado que un Estado miembro, al aplicar incorrectamente una disposición imprecisa de una directiva, le atribuyó un significado que razonablemente podía tener, no se ha sugerido que la directiva (ni siquiera la disposición) debiera haberse anulado por el mero hecho de ser imprecisa y, en consecuencia, susceptible de más de una interpretación.⁹⁵ De modo similar el Tribunal de Justicia, al formular el principio de que sólo las disposiciones de una directiva claras y sin ambigüedades pueden tener efecto directo, tampoco ha sugerido, hasta donde alcanza mi conocimiento, que las disposiciones que no sean tan precisas e incondicionales son, en consecuencia, inválidas.

89. Por el contrario, considero como mínimo defendible que una disposición de una directiva pueda declararse inválida por carecer de todo significado o por incurrir en incompatibilidad manifiesta con otra disposición de aquélla, lo que no implica necesariamente que la directiva deba anularse en su totalidad.

90. En este contexto, paso a analizar si las disposiciones de la Directiva que supuestamente violan el principio de seguridad

95 — Véanse, en particular, las sentencias de 26 de marzo de 1996, *British Telecommunications* (C-392/93, Rec. p. I-1631), y de 17 de octubre de 1996, *Denkavit* y otros (asuntos acumulados C-283/94, C-291/94 y C-292/94, Rec. p. I-5063).

jurídica carecen de significado o son contradictorias hasta ese punto. Las alegaciones se centran principalmente en el sentido y alcance del artículo 6, en primer lugar, y de los artículos 8 y 9, en segundo lugar.

mente porque la explotación esté prohibida por su legislación;

[...]

Las alegaciones relativas al artículo 6 de la Directiva

Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva

91. Los considerandos trigésimo sexto, trigésimo octavo y trigésimo noveno son del siguiente tenor:

(38) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;⁹⁶

«(36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga mera-

(39) Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este

⁹⁶ — Véase el punto 111 *infra* donde se explican algunos de los términos utilizados en este considerando.

ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención».

b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;

c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;

92. El artículo 6 de la Directiva dispone:

d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.»⁹⁷

«1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

93. Los Países Bajos e Italia formulan cuatro argumentos según los cuales el artículo 6 viola el principio de seguridad jurídica. Analizaré separadamente cada uno de ellos.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

¿Constituyen el orden público y la moralidad conceptos suficientemente claros?

94. En primer lugar, se alega que el artículo 6 de la Directiva no proporciona una aclaración suficiente y que los princi-

a) los procedimientos de clonación de seres humanos;

⁹⁷ — La línea germinal es el grupo de células productoras de las células sexuales. Por consiguiente, las modificaciones de la línea germinal pueden heredarse por los descendientes.

pios mencionados en los considerandos para determinar si se vulnera el orden público o la moralidad son generales y equívocos. De conformidad con el trigésimo noveno considerando, las oficinas de patentes y los tribunales deben emplear los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro como complemento de los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes. Por consiguiente, es inevitable que existan divergencias en la interpretación y aplicación del artículo 6.

reproduce casi literalmente el artículo 2 del Convenio de Estrasburgo de 1963,¹⁰⁰ si bien esta última disposición no es vinculante («Los Estados contratantes no estarán obligados a conceder patentes para [...]»). El artículo 27, apartado 2, del Acuerdo ADPIC presenta una redacción similar, aunque también es más optativo que vinculante.¹⁰¹ De las disposiciones análogas al artículo 6, apartado 1, de la Directiva se ha dicho que constituyen «una característica conocida del Derecho de patentes».¹⁰²

95. Debo señalar de entrada que los conceptos de orden público y moralidad han venido empleándose durante un largo y significativo período como criterios para determinar si la concesión o el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual son lícitos. En relación con las marcas, por ejemplo, el artículo 6 *quinquies*, letra B, apartado 3, del Convenio de París, en su versión modificada en Washington en 1911, exceptúa de la prohibición general de denegar el registro o invalidar marcas a aquellas que sean «contrarias a la moral o al orden público». Por lo que respecta a las patentes, el efecto del artículo 6, apartado 1, de la Directiva es, como se indicó anteriormente,⁹⁸ similar en esencia al del artículo 53, letra a), del Convenio sobre concesión de patentes europeas, aunque este último también prohíbe que se patentes las invenciones cuya *publicación* sea contraria al orden público o a las buenas costumbres.⁹⁹ A su vez, el artículo 53

96. La legislación comunitaria sobre la propiedad intelectual sigue esta línea. Tanto el Reglamento sobre la marca comunitaria¹⁰³ como la Directiva sobre marcas¹⁰⁴ establecen que se denegará el registro o se declarará la nulidad de las marcas que sean «contrarias al orden público o a las buenas costumbres».¹⁰⁵ El Reglamento relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales¹⁰⁶ establece que se considerará que existe un impedimento para la aceptación de una denominación de variedad cuando «pueda ser ofensiva en

98 — Véase el punto 22.

99 — Sin embargo, el Comité consultivo permanente de la Oficina Europea de Patentes propuso en septiembre de 1998 que se modificara el artículo 53, letra a), para que sólo se refiriese a la explotación. Véase Beyleveld, D.: «Why Recital 26 of the EC Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions Should Be Implemented in National Law», 2000, I.P.Q. 1.

100 — Citado en la nota 25.

101 — Probablemente en atención a Estados Unidos y Japón, países en los que, como se ha indicado (nota 44), no parece haber ninguna exclusión general de carácter ético a la patentabilidad.

102 — Van Empel, M.: *The Granting of European Patents* (1975), p. 68; cita extraída de un informe internacional sobre diez países europeos, publicado en GRUR Int. 1960, p. 105.

103 — Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 20 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO 1994, L 11, p. 1).

104 — Citada en la nota 66.

105 — Artículo 7, apartado 1, letra f), del Reglamento y artículo 3, apartado 1, letra f), de la Directiva. Debe indicarse que en el punto 18 de sus conclusiones presentadas el 23 de enero de 2001 en el asunto Philips Electronics (C-299/99), pendiente ante el Tribunal de Justicia, el Abogado General Sr. Ruiz-Jarabo Colomer puso como ejemplo de marca a la que el registro le estaría vedado, por ser contraria al orden público, la marca «Mataniños» para fármacos abortivos.

106 — Citado en la nota 89.

uno de los Estados miembros o sea contraria al orden público». ¹⁰⁷ La Directiva 98/71 sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos ¹⁰⁸ prevé que no podrá reconocerse un derecho sobre un dibujo o modelo que sea contrario al orden público o a las buenas costumbres. ¹⁰⁹ La propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de los regímenes jurídicos de protección de las invenciones mediante el modelo de utilidad ¹¹⁰ dispone que no se concederán dichos modelos para las invenciones cuya explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. ¹¹¹

97. El concepto de orden público, en particular, es también de gran relevancia para el Derecho comunitario. Por ejemplo, en la versión francesa del Tratado se habla de «ordre public», que suele traducirse al inglés por «public policy». ¹¹² Los artículos 30 CE, 39 CE, apartado 3, 46 CE, apartado 1, y 58 CE, apartado 1, letra b) [antiguos artículos 36, 48, apartado 3, 56, apartado 1, y 7 D, apartado 1, letra b), del Tratado CE] se refieren —para justificar las restricciones permitidas a la libre circulación de mercancías, a la libre circulación de los trabajadores, a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de capitales, respectivamente— al orden público («public policy» en inglés). El Tribunal de

Justicia ha declarado que las circunstancias particulares que llevan a utilizar el concepto de orden público pueden variar de un país a otro y de una época a otra, por lo que es preciso reconocer a las autoridades nacionales competentes un margen de discrecionalidad dentro de los límites impuestos por el Tratado. ¹¹³

98. El legislador comunitario también ha hecho uso del concepto de orden público en numerosas medidas de armonización, por lo que, al parecer, no ve contradicción alguna en dejar un margen de discrecionalidad a las autoridades nacionales en un ámbito sujeto a armonización. ¹¹⁴

113 — Sentencia de 4 de diciembre de 1974, Van Duyn (41/74, Rec. p. 1337), apartado 18.

114 — Artículo 11, apartado 2, letra b), de la Directiva 68/151/CEE del Consejo, de 9 de marzo de 1968, Primera Directiva tendente a coordinar, para hacerlas equivalentes, las garantías exigidas en los Estados Miembros a las sociedades definidas en el segundo párrafo del artículo 58 del Tratado, para proteger los intereses de socios y terceros (DO L 65, p. 8; EE 17/01, p. 3) (traducido al inglés como public policy); artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 89/592/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1989, sobre coordinación de las normativas relativas a las operaciones con información privilegiada (DO L 334, p. 30) (public policy); artículo 14, apartado 5, de la Directiva 90/619/CEE del Consejo, de 8 de noviembre de 1990, Segunda Directiva sobre la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al seguro directo de vida, por la que se establecen las disposiciones destinadas a facilitar el ejercicio efectivo de la libre prestación de servicios y por la que se modifica la Directiva 79/267/CEE (DO L 330, p. 50) (public policy); artículo 5, letra b), de la Directiva 91/477/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1991, sobre el control de la adquisición y tenencia de armas (DO L 256, p. 51) (public order); artículo 15, apartado 6, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1) (public policy); artículo 6, apartado 2, de la Directiva 94/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 1994, sobre las condiciones para la concesión y el ejercicio de las autorizaciones de prospección, exploración y producción de hidrocarburos (DO L 164, p. 3) (public safety); y artículo 9, apartado 7, de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204, p. 37), en su versión modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217, p. 18) (public policy).

107 — Artículo 63, apartado 3, letra e).

108 — Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998 (DO L 289, p. 28).

109 — Artículo 8.

110 — DO 2000, C 248 E, p. 56.

111 — Artículo 4, letra a).

112 — Véanse las conclusiones presentadas por el Abogado General Sr. Warner en el asunto Bouchereau (sentencia de 27 de octubre de 1977, 30/77, Rec. p. 1999), donde se discute sobre los conceptos de public policy y ordre public.

99. El concepto de «buenas costumbres» no parece desempeñar un papel muy significativo en el Derecho comunitario, exceptuando la normativa comunitaria sobre propiedad intelectual antes mencionada. Sin embargo, parece utilizarse indistintamente con «moralidad pública» en dichas medidas, por lo que quizá quepa considerar ambas expresiones como sinónimas. El artículo 30 del Tratado incluye la «moralidad pública» («public morality») entre las razones que permiten restringir la libre circulación de mercancías. El Tribunal de Justicia examinó dicha expresión en las sentencias *Henn y Darby*¹¹⁵ y *Conagate*.¹¹⁶ En la primera de ellas el Tribunal de Justicia declaró que corresponde a cada Estado miembro determinar las exigencias de la moralidad pública en su territorio, según su propia escala de valores y en la forma que haya elegido.¹¹⁷ El Tribunal de Justicia confirmó tal principio en el asunto *Conagate*, si bien declaró que en las circunstancias de dicho asunto no se aplicaba la excepción.

100. Por consiguiente, la afirmación contenida en el trigésimo noveno considerando de la Directiva en el sentido de que «el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro» coincide exactamente con la interpretación y aplicación que el Tribunal de Justicia ha dado a tales conceptos en el contexto del Tratado. Por lo tanto, en mi opinión no puede alegarse que el enfoque de la Directiva vulnera el principio de seguridad jurídica.

101. Ahora bien, la aplicación por parte de las autoridades nacionales de los conceptos de orden público y moralidad queda siempre sujeta al control del Tribunal de Justicia, de modo que los Estados miembros no tienen un poder discrecional ilimitado para determinar su alcance. El Tribunal de Justicia ha declarado que «el recurso, por parte de una autoridad nacional, al concepto de orden público requiere, en todo caso, aparte de la perturbación social que constituye toda infracción de la ley, que exista una amenaza real y suficientemente grave que afecte a un interés fundamental de la sociedad».¹¹⁸ Esta afirmación demuestra claramente que el enfoque del Tribunal de Justicia es en esencia similar al de la Oficina Europea de Patentes, cuyas directrices de examen material establecen que el objetivo de la norma relativa al orden público y a la moralidad es «excluir de la protección las invenciones que puedan ocasionar disturbios o desórdenes públicos o que puedan inducir a la comisión de delitos o de cualquier otro comportamiento ofensivo [...]».¹¹⁹ En consecuencia, al aplicarse la Directiva, las autoridades nacionales competentes en materia de patentes que han venido actuando conforme a estas directrices desde la entrada en vigor en su Estado miembro del Convenio sobre concesión de patentes europeas no han experimentado dificultades.

102. Cabe añadir que el poder discrecional del Estado miembro para determinar el alcance del concepto de moralidad pública conforme a su propia escala de valores, así

115 — Sentencia de 14 de diciembre de 1979 (34/79, Rec. p. 3795).

116 — Sentencia de 11 de marzo de 1986 (121/85, Rec. p. 1007).

117 — Apartado 15. Véanse también las conclusiones del Abogado General Sr. Wagner.

118 — Sentencia *Bouchereau*, citada en la nota 112, apartado 35.

119 — Directrices de examen de la Oficina Europea de Patentes, en su última versión, modificada en febrero de 2001, parte C, capítulo IV, apartado 3.1.

definido por el Tribunal de Justicia hace más de veinte años,¹²⁰ quizá debería considerarse ahora con una cierta cautela. En este ámbito, como en muchos otros, los principios comunes evolucionan a lo largo de los años. Puede que la dimensión ética de algunos de los asuntos básicos comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva se incluya ahora, con más criterio, dentro de los principios comunes. Ésta era claramente la opinión de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.4 de la Oficina Europea de Patentes en 1995 cuando afirmó, en el asunto *Plant Genetic Systems*, que el concepto de moralidad «está relacionado con la creencia de que existen comportamientos correctos y aceptables y comportamientos incorrectos, idea que se basa en el conjunto de normas aceptadas y profundamente arraigadas en una determinada cultura. A los efectos del CPE, la cultura relevante es la inherente a la sociedad y civilización europea».¹²¹ No obstante, considero que el hecho de que algunos aspectos éticos puedan valorarse más adecuadamente en el contexto cultural de un determinado Estado miembro, mientras que otros forman parte de los principios comunes, no excluye —ni en este ámbito ni en otros— un cierto grado de armonización.

¿Cuál es el significado y objeto de la excepción establecida por el artículo 6, apartado 1, de la Directiva?

103. En segundo lugar, los Países Bajos e Italia alegan que no está claro el significado

y objeto de la excepción establecida por el artículo 6, apartado 1, de la Directiva según la cual la explotación de una invención no puede considerarse contraria al orden público o a la moralidad por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. Es más, la afirmación contenida en el decimocuarto considerando¹²² en el sentido de que «una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención» es contraria a los principios fundamentales del Derecho nacional e internacional de patentes, conforme a los cuales la concesión de una patente confiere al titular el derecho exclusivo a explotar comercialmente la invención. Asimismo, si tal afirmación fuera correcta, dejaría de ser necesario excluir de la patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial fuera contraria al orden público y a la moralidad.

104. La mencionada excepción aparece tanto en el artículo 53, letra a), del Convenio sobre concesión de patentes europeas como en el artículo 2 del Convenio de Estrasburgo de 1963.¹²³ Sin embargo, es anterior a ambos instrumentos, ya que se deriva del artículo 4 *quater* del Convenio de París. Esta última disposición, que se añadió en la Conferencia de revisión de 1958, celebrada en Lisboa, dispone:

«La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un

120 — Asunto *Henn y Darby*, citado en la nota 115.

121 — Asunto T 356/93, *Plant Genetic Systems/Plant cells* [1995] ROEP 357, apartado 6 de la resolución.

122 — Reproducido en el punto 42 *supra*.

123 — El artículo 27, apartado 2, del Acuerdo ADPIC recoge una salvedad semejante.

procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.»

invención en un Estado miembro en el que su explotación (pero no su fabricación) esté prohibida, con objeto de exportarla a Estados en los que no se prohíba dicha explotación.

105. Conforme a la explicación ofrecida en una publicación del Bureau international de la propriété intellectuelle¹²⁴ (predecesor de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), la razón de tal disposición radica en que las restricciones o limitaciones pueden ser temporales, de modo que, al desaparecer aquéllas, la patente comienza a desplegar efectos. Además, la invención patentada así restringida puede servir de base para otras patentes a las que no se aplique la restricción. En tal caso, no hay motivo para privar al titular de la primera patente del canon, en particular, al que tenga derecho en virtud de la relación existente entre las dos invenciones.

107. En consecuencia, no puedo compartir la idea de que la excepción del artículo 6, apartado 1, de la Directiva es poco clara o incompatible con la afirmación contenida en el decimocuarto considerando. Tampoco soy de la opinión de que dicha afirmación es contraria a los principios generales del Derecho de patentes. En efecto, si bien es cierto que la concesión de una patente confiere el derecho exclusivo a explotar la invención, tal derecho debe ejercitarse, como se expuso anteriormente,¹²⁵ de conformidad con las normas legales y reglamentarias nacionales que sean aplicables. Así, la concesión de la patente no confiere por sí sola un derecho de explotación absoluto y categórico, sino el mero derecho de impedir que los terceros puedan explotar la invención en el territorio en el que se haya reconocido la patente.

106. Asimismo, no es correcto afirmar que carece de sentido conceder una patente para una invención cuya explotación esté prohibida. Como se ha indicado antes, puede que el inventor desee obtener protección para el caso de que se produzca un cambio normativo que le permita explotar su invención en el futuro. Los organismos modificados genéticamente constituyen un buen ejemplo de lo anterior, pues en la actualidad la Unión Europea impone una moratoria general para su uso, no necesariamente indefinida. De igual modo, en el ámbito nacional, puede que el inventor prevea un cambio de Gobierno. Es también posible que un inventor desee fabricar una

¿Abarca el orden público los daños al medio ambiente?

108. En tercer lugar, los Países Bajos e Italia se remiten al trigésimo sexto considerando, en el que se indica que el Acuerdo ADPIC incluye dentro de las razones de orden público y moralidad tanto la protección de la salud o la vida de las personas o

124 — Bureau international de la propriété intellectuelle: *Convention de Paris — La protection de la propriété industrielle de 1883 a 1983*, 1983.

125 — Véase el punto 25 *supra*.

de los animales y la preservación los vegetales, como la prevención de daños graves al medio ambiente. Se plantea la cuestión de si, a efectos del artículo 6, apartado 1, de la Directiva los daños graves al medio ambiente, o el riesgo de que se produzcan, se incluyen en el concepto de orden público.

109. Ya he tratado en líneas generales del alcance de la excepción del orden público. La preservación del medio ambiente debe interpretarse en el estado actual del Derecho comunitario como uno de los intereses fundamentales de la sociedad. Así lo reconoció ya en 1988 el Tribunal de Justicia en el asunto Comisión/Dinamarca¹²⁶ y se consagra hoy en el artículo 2 del Tratado, que incluye dentro de las misiones de la Comunidad «un alto nivel de protección y de mejora de la calidad del medio ambiente». Debe considerarse que en la actualidad el «interés fundamental de la sociedad» mencionado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Bouchereau¹²⁷ se extiende al medio ambiente. Por lo tanto, una amenaza real y suficientemente grave al medio ambiente se incluye perfectamente en el concepto de orden público,¹²⁸ de modo que no existe incompatibilidad entre el trigésimo sexto considerando y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva.

126 — Sentencia de 20 de septiembre de 1988 (302/86, Rec. p. 4607), apartado 8, que se remite a la sentencia de 7 de febrero de 1985, ADBHU (240/83, Rec. p. 531).

127 — Citada en la nota 112. Véase el punto 101 *supra*.

128 — Cabe añadir que ésta es también la opinión de la Oficina Europea de Patentes: véanse las resoluciones de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.2 en el asunto T 19/90, Harvard/Onco-mouse [1990] ROEP 501 y de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.4 en el asunto Plant Genetic Systems, citado en la nota 121.

¿Cuál es la naturaleza del trigésimo octavo considerando de la Directiva?

110. En último lugar, los Países Bajos afirman que el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, aunque enumera ejemplos de invenciones que deben considerarse no patentables conforme al apartado 1 del mismo artículo, no incluye en su lista (sin que se recoja de otro modo en la Directiva) la importante excepción a la patentabilidad que la última frase del trigésimo octavo considerando formula de la siguiente manera: «aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad». Es decir, los Países Bajos parecen criticar el hecho de que una excepción mencionada en un considerando no se recoja en el articulado de la Directiva.

111. No obstante, considero, al igual que el Parlamento, que la excepción coincide con el artículo 6, apartado 2, letra b), de la Directiva, que excluye de la patentabilidad a «los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano». Un híbrido es un organismo o una molécula de ADN recombinante que se crea mediante la unión de segmentos de ADN de dos o más organismos distintos. Las células germinales son las destinadas a formar los espermatozoides o los óvulos.

Las células totipotentes son las que tienen capacidad ilimitada.¹²⁹ La producción de híbridos a partir de células germinales o de células totipotentes de humanos y animales modificará irremediablemente la identidad genética germinal del ser humano.

La alegación relativa a las variedades vegetales y a las razas de animales

Los considerandos y disposiciones pertinentes de la Directiva

112. Aun cuando no fuera así, no comprendo por qué una medida legislativa tiene que anularse por falta de seguridad jurídica por el mero hecho de que un ejemplo de actuación excluida de su ámbito de aplicación aparezca en su exposición de motivos, pero no en su parte dispositiva.¹³⁰ Además, incluir listas orientativas y no exhaustivas de situaciones en las que se aplica la excepción de orden público no constituye una técnica legislativa sin precedentes [véase, en particular, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 98/34 por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas,¹³¹ en su versión modificada por la Directiva 98/48,¹³² y el artículo 3, apartado 4, letra a), inciso i), de la Directiva sobre comercio electrónico].¹³³

113. Los considerandos trigésimo primero y trigésimo segundo son del siguiente tenor:

«(31) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales;

(32) Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico».

129 — Por ejemplo, un óvulo humano fecundado es totipotente durante los primeros días y ciclos de división celular después de la fertilización, puesto que cada una de las células en las que se divide tiene la capacidad de convertirse en un feto. Sin embargo, tras varios ciclos las células comienzan a especializarse; algunas formarán la placenta, otras los diversos tejidos del cuerpo humano. A partir de ese momento, ninguna célula por sí sola puede formar un organismo (ya que bien la placenta bien el embrión quedaría sin desarrollar).

130 — Véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de marzo de 1998, France y Société commerciale des potasses et de Pazote y Entreprise minière et chimique/Comisión (asuntos acumulados C-68/94 y C-30/95, Rec. p. I-1375), apartados 176 y 177.

131 — Citada en la nota 114.

132 — Citada en la nota 114.

133 — Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (DO L 178, p. 1).

114. El artículo 4, apartados 1 y 2, de la Directiva dispone:

«1. No serán patentables:

- a) las variedades vegetales y las razas de animales;
- b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.»

115. La Directiva¹³⁴ se remite a la definición de «variedad vegetal» que se recoge en el artículo 5 del Reglamento n° 2100/94.¹³⁵

134 — En su artículo 2, apartado 3.

135 — Citado en la nota 89.

116. El artículo 8 de la Directiva establece:

«1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.»

117. El artículo 9 de la Directiva dispone:

«La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.»

118. En su segunda alegación acerca de la seguridad jurídica, los Países Bajos, Italia y Noruega hacen referencia a diversos aspectos de las disposiciones de la Directiva relativas a las variedades vegetales y a las razas de animales cuyos significado y efecto carecen supuestamente de claridad. Trataré de cada uno de dichos puntos por separado.

La alegación relativa a los artículos 8 y 9 de la Directiva

119. En primer lugar, los Países Bajos y Noruega alegan que no queda claro si las variedades vegetales están excluidas de la patentabilidad en todos los casos. El artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva establece que las variedades vegetales y las razas de animales no son patentables. Sin embargo, a tenor de los artículos 8 y 9, puede obtenerse una patente para un procedimiento biotecnológico y para los productos de él resultantes, incluidos los vegetales y los animales. Si dicho procedimiento genera una nueva variedad, la protección conferida por la patente parece extenderse a ella. Asimismo, si tal procedimiento conduce a una nueva variedad vegetal cubierta por un derecho de obtención vegetal puede producirse un conflicto entre los titulares de la patente y del derecho de obtención vegetal que no es posible resolver por completo conforme al sistema de licencias por dependencia del artículo 12 de la Directiva.

120. A mi juicio, no existe contradicción alguna entre el artículo 4, apartado 1,

letra a), de la Directiva, por un lado, y los artículos 8 y 9, por otro.

121. Una patente sobre un producto confiere normalmente a su titular el derecho exclusivo a fabricar dicho producto (sujeto a la obligación de cumplir con las leyes y reglamentos aplicables). En el caso de la materia patentada autorreproducible, el valor de la patente se vería seriamente mermado si ésta no se extendiera a las generaciones futuras de tal materia. Por ejemplo, si el adquirente de semillas patentadas pudiera utilizar las semillas resultantes de la cosecha obtenida a partir de las semillas adquiridas, el valor de la patente se reduciría mucho. El artículo 8, apartado 1, de la Directiva establece en consecuencia que, en tal caso, la protección conferida por la patente original se extenderá a las generaciones futuras de materia biológica que se obtengan por reproducción o multiplicación. En el cuadragésimo sexto considerando se expresa este principio como la facultad del titular de la patente para «prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado». En lo que atañe a las semillas, como se ha indicado anteriormente,¹³⁶ el artículo 11, apartado 1, de la Directiva establece una excepción a tal protección en determinadas circunstancias y previo pago de una remuneración.

122. El artículo 8, apartado 2, de la Directiva adapta de modo similar un conocido

136 — Véase el punto 73.

principio del Derecho de patentes tradicional a las exigencias de las invenciones biotecnológicas. Cuando el objeto de la patente sea un procedimiento, la protección conferida por aquélla se extenderá a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento. Este principio forma parte del Derecho internacional de patentes desde al menos 1958, fecha en la que se introdujo en el Convenio de París el artículo 5 *quater*.¹³⁷ Se recoge en el artículo 64, apartado 2, del Convenio sobre concesión de patentes europeas, en virtud del cual:

«Si el objeto de la patente europea consiste en un procedimiento, los derechos conferidos por esa patente se extienden a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento.»

123. Si los productos así obtenidos son por sí mismos capaces de replicarse, se planteará el problema tratado en el punto 121. Por ejemplo, un procedimiento patentado puede conducir a la producción de un microorganismo susceptible de clonación. Si el adquirente pudiera reproducir tal materia libremente, la patente sobre el procedimiento carecería de valor. Por tal razón, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva precisa que la protección conferida respecto de la materia biológica directamente obtenida por un procedimiento

patentado se extiende a las generaciones futuras de dicha materia.

124. El artículo 9 de la Directiva contempla los casos en que la patente confiere protección respecto de un producto que consista en información genética o la contenga, como una determinada secuencia de ADN o un gen concreto. Extiende la protección conferida por dicha patente a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética, sin perjuicio de la excepción recogida en el artículo 5, apartado 1.¹³⁸ Así, cuando la secuencia de ADN o el gen se incorpora a un microorganismo receptor que puede multiplicarse, la protección de la patente conferida sobre tal secuencia o gen se extiende a dicho microorganismo.

125. Los Países Bajos y Noruega alegan que, a pesar de que el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva excluye de la patentabilidad a las variedades vegetales, éstas pueden acogerse a la protección de una patente en virtud de los artículos 8 y 9.

126. En mi opinión, este argumento se basa en un análisis incorrecto de la situación, puesto que no distingue entre los conceptos de patentabilidad y de protección conferida por la patente. Ambos conceptos pueden, desde luego, ser relevantes en una misma situación. Así, por ejemplo, si un tercero

137 — «Cuando un producto es introducido en un país de la Unión [de París para la protección de la propiedad industrial] donde existe una patente que protege un procedimiento de fabricación de dicho producto, el titular de la patente tendrá, con respecto al producto introducido, todos los derechos que la legislación del país de importación le concede, sobre la base de la patente de procedimiento, con respecto a los productos fabricados en dicho país.»

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

incorpora a una variedad vegetal, sin el consentimiento del titular, un gen patentado que proporciona resistencia a los herbicidas, tal uso del gen vulnera la patente. Si la patente original sobre el gen no confiriese protección contra dicho uso, sería claramente de muy poca utilidad. No obstante, esto no significa que la variedad vegetal sea patentable por sí misma. Para aclarar este punto, la tecnología tradicional nos proporciona un buen ejemplo. Antiguamente muchos países excluían la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Si se fabricaba un producto farmacéutico no patentable con un determinado componente químico patentado, tal fabricación infringía claramente la patente, a pesar de que el producto obtenido no podía acogerse por sí mismo a la protección de la patente.

de la patente para obtener una licencia y en que la variedad vegetal constituya un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente.¹⁴⁰

128. En consecuencia, no existe contradicción alguna entre el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva, por un lado, y los artículos 8 y 9, por otro.

La alegación según la cual no se definen las «razas de animales»

127. Por consiguiente, los artículos 8 y 9 de la Directiva no implican que las variedades vegetales puedan patentarse *per se*. Por lo tanto, no puede suscitarse un conflicto directo entre el titular de una patente de una variedad vegetal determinada y el titular de un derecho de obtención vegetal sobre dicha variedad. Sin embargo, sí puede ocurrir con frecuencia que un cultivador desee adquirir o utilizar un derecho de obtención vegetal en circunstancias en que tal adquisición o uso infrinja una patente existente, como, por ejemplo, una patente sobre un gen incorporado a la variedad vegetal. El artículo 12 de la Directiva prevé un sistema razonable de licencias obligatorias por dependencia¹³⁹ para los casos en que el titular del derecho de obtención vegetal se haya dirigido en vano al titular

129. Los Países Bajos critican el hecho de que la Directiva no contenga definición alguna de la expresión «razas de animales» (animal varieties), que se utiliza en el artículo 4, apartado 1, letra a). La expresión «variedades vegetales», que también se utiliza en dicho artículo, aparece por el contrario definida en el artículo 2, apartado 3. En consecuencia, el alcance de la excepción relativa a los animales carece de precisión.

130. Las exclusiones de la patentabilidad que se establecen en el artículo 4, apartado 1, letra a), de la Directiva constituyen un reflejo de las contenidas en el artículo 53, letra b), del Convenio sobre

139 — Así denominado por contemplar también dicho artículo las correspondientes licencias en favor de los titulares que no puedan explotar la patente sin infringir un derecho de obtención vegetal.

140 — Artículo 12, apartado 3.

concesión de patentes europeas, que a su vez se basan en el artículo 2, letra b), del Convenio de Estrasburgo. En el presente caso, este contexto no arroja ninguna luz para la interpretación de las expresiones utilizadas, lo que hace necesario su análisis literal.

«breed» (raza), que coincide con la definición anterior. Así concebido, el concepto de «animal variety» no es a mi juicio ambiguo.

131. Debe admitirse que, a diferencia de la «especie» o del «género», no existe una definición taxonómica generalmente aceptada de «raza» (variety),¹⁴¹ si bien cabe señalar que el *Shorter Oxford English Dictionary*¹⁴² da la siguiente definición biológica de «variety»:

«Unidad taxonómica de rango inmediatamente inferior al de la subespecie¹⁴³ (de existir ésta) o de la especie, cuyos miembros difieren de otros de la misma especie o subespecie en caracteres mínimos pero permanentes o hereditarios; organismos que componen dicha unidad.»

Las alegaciones relativas a los considerandos trigésimo primero y trigésimo segundo y al artículo 4, apartados 1, letra a), y 2, de la Directiva

132. Los Países Bajos, con el apoyo de Noruega, formulan dos alegaciones para demostrar que las disposiciones mencionadas son contradictorias, por lo que violan el principio de seguridad jurídica.

Todas las demás versiones lingüísticas de la Directiva utilizan la palabra equivalente a

133. En primer lugar, en el trigésimo primer considerando se afirma que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado no es objeto de la protección de variedades, de modo que no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que abarque variedades vegetales. Sin embargo, en el texto de la Directiva la exclusión de la patentabilidad no está relacionada con la posibilidad de conseguir un derecho de obtención vegetal. Además, el trigésimo segundo considerando afirma que una invención que modifique genéticamente una variedad vegetal y que permita obtener una nueva variedad seguirá estando excluida de la patentabilidad, lo que contradice el trigésimo primer consi-

141 — Cámara Técnica de Recursos 3.3.2 de la Oficina Europea de Patentes, asunto Lubrizol/Hybrid plants [1990] ROEP 173, apartado 12.

142 — Edición de 1993.

143 — La «subespecie» se define como una «subdivisión de una especie con caracteres morfológicos distintos, especialmente la aislada de las demás subdivisiones geográfica o ecológicamente (rara vez genéticamente)».

derando. No obstante, el trigésimo segundo considerando carece de lógica, puesto que la creación de una nueva variedad vegetal debe ser irrelevante desde el punto de vista de la patentabilidad, al no poderse obtener ninguna patente sobre una variedad vegetal como tal.

134. En segundo lugar, el artículo 4 de la Directiva también carece de lógica, puesto que su apartado 1, letra a), excluye de la patentabilidad a las variedades vegetales y a las razas de animales en plural, mientras que, según su apartado 2, sólo las invenciones que tengan por objeto una variedad o raza determinada son no patentables. No es posible concebir desde un punto de vista científico una invención que sea técnicamente aplicable a una única variedad vegetal o raza animal, pues cualquier invención relacionada con una modificación genética de un vegetal o de un animal puede aplicarse a diversas variedades o razas. Por consiguiente, el artículo 4, apartado 2, de la Directiva carece de sentido.

135. Con carácter preliminar, han de mencionarse las razones por las que en la Directiva se excluyó de la patentabilidad a las variedades vegetales y a las razas de animales, exclusión idéntica a la prevista en el Convenio sobre concesión de patentes europeas¹⁴⁴ y en el Convenio de Estrasburgo¹⁴⁵ (aunque en este último con carácter optativo).¹⁴⁶

144 — Artículo 53, letra b).

145 — Citado en la nota 25, artículo 2, letra b).

146 — Puede encontrarse información sobre los motivos de tal diferencia y sobre el contexto general de las exclusiones de los dos Convenios en la resolución de la Cámara de Recursos ampliada de la Oficina Europea de Patentes Novartis/Transgenic plant, G01/98 [2000] ROEP 303, apartados 3.4 a 3.7.

136. En 1961, y por tanto incluso antes de que se firmara el Convenio de Estrasburgo, la mayoría de los Estados que firmaron los dos convenios posteriores suscribieron el Convenio UPOV.¹⁴⁷ En la primera versión del Convenio UPOV se preveía que los miembros podían conferir bien una protección especial de obtención vegetal, bien una protección mediante patente (en ambos casos, conforme al Derecho nacional) sobre las variedades vegetales incluidas en el ámbito de aplicación del Convenio, sin que pudieran reconocer ambos tipos de protección. El artículo 2, letra b), del Convenio de Estrasburgo y el artículo 53, letra b), del Convenio sobre concesión de patentes europeas, en su última versión, excluyen a las variedades vegetales de la protección mediante patente en atención a este enfoque internacionalmente aceptado.¹⁴⁸

137. Convendría tener en cuenta que, en la época en que la Directiva estaba en proceso de elaboración y durante el procedimiento legislativo que condujo a su adopción, no estaba claro el alcance de la excepción relativa a las variedades vegetales del artículo 53, letra b), del Convenio sobre concesión de patentes europeas.

138. En febrero de 1995 la Cámara Técnica de Recursos 3.3.4 de la Oficina Europea de Patentes dictó una resolución¹⁴⁹ que se interpretó generalmente en el sentido de que establecía —en contra de la jurisprudencia anterior— que una solicitud que incluyera variedades vegetales en su objeto

147 — Véase la nota 90.

148 — La prohibición de la protección paralela se eliminó del Convenio UPOV con motivo de su revisión en 1991.

149 — Plant Genetic Systems, citada en la nota 121.

no podía estimarse. En noviembre de 1995 la Cámara de Recursos ampliada declaró¹⁵⁰ que, si se interpretaba correctamente, en tal resolución se afirmaba que unos vegetales obtenidos de células en las que se había introducido una secuencia de genes que confería resistencia a los herbicidas constituían, en cuanto resultado de dicha modificación genética, una «variedad vegetal» en el sentido del artículo 53, letra b), del Convenio sobre concesión de patentes europeas.

139. A todas luces, tal resolución, que tuvo por efecto que cualquier vegetal modificado genéticamente se considerase como una variedad vegetal y, por tanto, no patentable, habría menoscabado gravemente uno de los principales objetivos de la Directiva. El Consejo y el Parlamento han confirmado en sus observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia que la mencionada jurisprudencia de la Oficina Europea de Patentes explica el tenor de las disposiciones relevantes de la Directiva, que fueron redactadas para evitar que condujeran al mismo resultado. El trigésimo primer considerando afirma que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado no es objeto de la protección de variedades, aun en el caso de que abarque variedades vegetales. Sin embargo, debe distinguirse este supuesto del de una invención que se limite a modificar genéticamente una determinada variedad vegetal de la que se obtenga una nueva variedad; en este caso, el trigésimo segundo considerando establece que se excluirá de la patentabilidad. El artículo 4, apartado 2, de la Directiva invierte efectivamente la resolución dictada en el asunto *Plant Genetic Systems*, pues

dispone que serán patentables las invenciones —como la modificación genética de un vegetal para incrementar su resistencia a un herbicida— si su viabilidad técnica no se limita a una variedad determinada; en otras palabras, no dejarán de ser patentables por el mero hecho de que la solicitud contemple conjuntos vegetales que incluyan más de una variedad.

140. Cabe señalar que la mencionada interpretación de los considerandos trigésimo primero y trigésimo segundo y del artículo 4, apartado 2, de la Directiva es conforme con la jurisprudencia actual de la Oficina Europea de Patentes, sentada a partir de la resolución dictada en diciembre de 1999 por la Cámara de Recursos ampliada en el asunto *Novartis*.¹⁵¹

141. Por consiguiente, considero que deben desestimarse todas las alegaciones con las que se pretende obtener la anulación de la Directiva debido a que vulnera el principio de seguridad jurídica.

La alegación relativa al incumplimiento de obligaciones internacionales

142. Los Países Bajos alegan que, al adoptar la Directiva, el Parlamento y el Consejo infringieron el artículo 228, apar-

150 — G03/95, *Plant Genetic Systems/Plant cells*, resolución de 27 de noviembre de 1995.

151 — Citado en la nota 146.

tado 7, del Tratado CE (actualmente artículo 300 CE, apartado 7, tras su modificación), dado que la Directiva es incompatible con varias obligaciones internacionales.

143. El artículo 228 del Tratado se refiere a los acuerdos celebrados entre la Comunidad y uno o más Estados u organizaciones internacionales. Su apartado 7 dispone:

«Los acuerdos celebrados en las condiciones mencionadas en el presente artículo serán vinculantes para las instituciones de la Comunidad, así como para los Estados miembros.»

144. Las obligaciones internacionales invocadas por los Países Bajos resultan del Acuerdo ADPIC, del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, del Convenio sobre concesión de patentes europeas y del Convenio sobre la diversidad biológica.

145. El Consejo alega, con carácter preliminar, que la cuestión de si un acto comunitario es ilegítimo por infringir disposiciones de un acuerdo internacional del que la Comunidad sea parte sólo se plantea si dichas disposiciones tienen efecto directo.¹⁵² El Consejo considera que las

disposiciones del Acuerdo ADPIC, del Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio y del Convenio sobre la diversidad biológica carecen, por su naturaleza, de efecto directo. En consecuencia, su supuesto incumplimiento no puede invocarse como motivo para cuestionar la legalidad de la Directiva.

146. No obstante, aun suponiendo cierta la falta de efecto directo de dichos acuerdos internacionales, no creo que necesariamente confirme la conclusión a la que llega el Consejo. En la sentencia Alemania/Consejo,¹⁵³ invocada por el Consejo en apoyo de su alegación, el Tribunal de Justicia se declaró competente para controlar la legalidad de un acto comunitario en relación con obligaciones internacionales (las normas del GATT) carentes de efecto directo, en el caso de que la Comunidad pretenda cumplir una obligación concreta asumida en el marco de dichas normas o cuando el acto comunitario se remita expresamente a disposiciones precisas de aquéllas.¹⁵⁴ Éste es el criterio que parece más adecuado en este contexto y no el basado en el efecto directo.

147. De modo más general, puede que en cualquier caso se considere deseable reconocer por principio competencia al Tribunal de Justicia para controlar la legalidad de la legislación comunitaria a la luz de los tratados vinculantes para la Comunidad. No existe otro órgano jurisdiccional que

152 — Sentencia de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo (C-280/93, Rec. p. I-4973), apartados 103 a 111, confirmada, por lo que al Acuerdo OMC respecta, por la sentencia de 23 de noviembre de 1999, Portugal/Consejo (C-149/96, Rec. p. I-8395).

153 — Citada en la nota 152.

154 — Apartado 111.

pueda controlar la legislación comunitaria, de modo que si se niega la competencia del Tribunal de Justicia los Estados miembros se verán sometidos a obligaciones opuestas sin posibilidad de solventar su contradicción. [...]

148. Por consiguiente, a pesar del argumento formulado por el Consejo, examinaré el contenido de las alegaciones de los Países Bajos sobre el supuesto incumplimiento por la Directiva de diversas obligaciones internacionales que incumben a los Estados miembros.

Incumplimiento del Acuerdo ADPIC

149. Los considerandos duodécimo y trigésimo sexto de la Directiva son del siguiente tenor:

(36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación».

150. El artículo 1, apartado 2, de la Directiva establece:

«(12) Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) [...], firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros, ha entrado en vigor; que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología;

«La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.»

151. El artículo 27, apartado 3, letra b), del Acuerdo ADPIC permite a los miembros excluir de la patentabilidad:

«las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos [...]».

152. Los Países Bajos alegan que la Directiva impide a los Estados miembros escoger dicha opción, puesto que establece un sistema de patentabilidad que se extiende a vegetales y a animales que no sean variedades vegetales o razas de animales. En consecuencia, la Directiva es incompatible con el Acuerdo ADPIC.

153. En mi opinión, esta alegación puede rechazarse sin necesidad de examinar si los considerandos duodécimo y trigésimo sexto y el artículo 1, apartado 2, de la Directiva bastan para reconocer competencia al Tribunal de Justicia para controlar la legalidad de la Directiva a la luz del Acuerdo ADPIC.

154. La opción del artículo 27, apartado 3, letra b), del Acuerdo ADPIC permite a los miembros de la OMC excluir un gran número de materias de la patentabilidad.

La Comunidad, que es miembro, ha escogido, en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, excluir de la patentabilidad sólo algunas de ellas. De ese modo, la Comunidad ha ejercido la opción de conformidad con el artículo 27, apartado 3, del Acuerdo ADPIC. El hecho de que la opción deje de estar disponible para los Países Bajos es consecuencia no de un incumplimiento del Acuerdo ADPIC, sino del efecto de armonización de la Directiva.

155. Además, los Países Bajos no pueden invocar el artículo 1, apartado 2, de la Directiva. Dicha disposición establece que la Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros derivadas del Acuerdo ADPIC. Sin embargo, las obligaciones que para los Países Bajos se derivan de tal Acuerdo no se ven afectadas por el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, que meramente ejerce un derecho (a optar) y que no interfiere con aquéllas.

Incompatibilidad con el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio

156. Los Países Bajos alegan que la Directiva contiene reglamentos técnicos en el sentido del Acuerdo sobre obstáculos téc-

nicos al comercio,¹⁵⁵ cuyo artículo 2 regula la adopción de dichos reglamentos. Además, los proyectos de reglamentos técnicos deberán publicarse y notificarse a la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 9, de dicho Acuerdo. Los Países Bajos no tienen noticias de que se haya seguido el procedimiento establecido; en cualquier caso, no consta en la propia Directiva, lo que impide al Tribunal de Justicia controlar su cumplimiento.

157. El Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio tiene por objeto garantizar que los reglamentos técnicos y normas, incluidos los requisitos de envase y embalaje, marcado y etiquetado, y los procedimientos de evaluación de la conformidad con los reglamentos técnicos y las normas, no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.¹⁵⁶ Su artículo 1, apartado 3, establece que todos los productos, incluidos los industriales y los agropecuarios, quedarán sometidos a las disposiciones del Acuerdo. El Acuerdo exige que los miembros se aseguren de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional¹⁵⁷ e impone ciertos requisitos

para la publicación y notificación de reglamentos técnicos que puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros miembros.¹⁵⁸ Se da la siguiente definición de «reglamento técnico»:

«Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.»¹⁵⁹

158. El Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio es, al igual que el Acuerdo ADPIC, un Acuerdo de la OMC. La Directiva no lo menciona, ni indica de modo alguno que tenga por objeto su aplicación, en el sentido exigido por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.¹⁶⁰ Por consiguiente, no considero que pueda invocarse dicho Acuerdo en un recurso de anulación de una directiva.

159. En cualquier caso, no encuentro ningún argumento que pueda justificar la afirmación de que la Directiva es un reglamento técnico en el sentido del

155 — Por lo que respecta a la Comunidad, el Acuerdo OMC y los demás acuerdos celebrados en relación con aquél, incluido el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio, se aprobaron mediante Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO L 336, p. 1). Tales acuerdos se publicaron como anexos de la Decisión. El Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio se recoge en las páginas 86 y siguientes del mencionado Diario Oficial. Dichos acuerdos entraron en vigor, para la Comunidad y sus Estados miembros, el 1 de enero de 1996.

156 — Véase el quinto considerando.

157 — Artículo 2, apartado 2.

158 — Artículo 2, apartado 9.

159 — Punto 1 del anexo 1.

160 — Véase la sentencia Alemania/Consejo, citada en la nota 152.

Acuerdo y de que, por lo tanto, se incluye en el ámbito de aplicación de éste. No define características de los productos conforme al Acuerdo, ni crea obstáculos al comercio internacional. En consecuencia, considero que la alegación de los Países Bajos a este respecto debe ser desestimada.

Incompatibilidad con el Convenio sobre concesión de patentes europeas

160. El artículo 53, letra a), del Convenio sobre concesión de patentes europeas dispone que no se concederán dichas patentes para las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria.

161. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva establece que quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, sin que pueda considerarse como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. El artículo 6, apartado 2, enumera varios procedimientos y una uti-

lización que, en particular, deben considerarse no patentables.¹⁶¹

162. Los Países Bajos señalan que el criterio para negar la patentabilidad que recoge la Directiva consiste en determinar si la explotación comercial de una invención es contraria al orden público o a la moralidad. Sin embargo, el criterio establecido en el Convenio se basa en si la «publicación o la explotación» de una invención es contraria al orden público o a las buenas costumbres. Asimismo, deberá denegarse una patente nacional cuando concurren los motivos específicos previstos en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva, mientras que el Convenio contempla un motivo más general. Por tal razón, una invención que se haya considerado no patentable con arreglo a la Directiva podrá, pese a ello, considerarse válida en un Estado miembro como patente europea. En consecuencia, la Directiva y el Convenio son incompatibles, lo que priva de valor al artículo 1, apartado 2, de la Directiva.

163. No obstante, a mi juicio resulta manifiesto que el artículo 228, apartado 7, del Tratado no se aplica claramente al Convenio sobre concesión de patentes europeas, ya que no se trata de un Convenio celebrado por la Comunidad. Por lo tanto, el Convenio no vincula a la Comunidad, sin que pueda vulnerarlo la Directiva. En consecuencia, la supuesta incompatibilidad entre el Convenio y la Directiva, aunque se demostrara, no puede constituir un motivo de anulación de aquélla.

161 — El artículo 6 se reproduce íntegramente en el punto 92 *supra*.

164. En cualquier caso, soy de la opinión de que las diferencias entre los requisitos materiales de ambos instrumentos son mínimas. Tal como he demostrado al analizar el tercer motivo de anulación formulado por los Países Bajos, en particular al analizar el alcance de la excepción relativa al orden público, no hay razón para considerar que el concepto de orden público deba interpretarse de distinto modo según se trate del Convenio o de la Directiva. Además, en la actualidad se ha minimizado el riesgo de que, al aplicar el Derecho nacional por el que se da cumplimiento a la Directiva, los órganos jurisdiccionales nacionales no den al concepto la misma interpretación que le da la Oficina Europea de Patentes cuando aplica el Convenio, puesto que la Directiva en su totalidad (tras la interposición del presente recurso) se ha incorporado al Reglamento de ejecución del Convenio, según el cual aquélla «se utilizará como instrumento complementario de interpretación».¹⁶²

165. Hay que reconocer que aún resta la cuestión de que la prohibición de la patentabilidad recogida en el Convenio se extiende a las invenciones cuya publicación sea contraria al orden público y a las buenas costumbres, a diferencia de la Directiva, que se refiere únicamente a la explotación comercial.¹⁶³ No obstante, considero que esta diferencia en la práctica carece de importancia, puesto que una invención cuya publicación incurra en tal infracción, pero no así su comercialización, es difícilmente concebible.

166. En consecuencia, la alegación de los Países Bajos formulada a este respecto debería, en mi opinión, desestimarse.

Incompatibilidad con el Convenio sobre la diversidad biológica

167. Los considerandos quincuagésimo quinto y quincuagésimo sexto de la Directiva son del siguiente tenor:

«(55) Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE, la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio;

(56) Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que “es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre

162 — Véase la nota 65.

163 — Sin embargo, véase la nota 99.

los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica».

168. El artículo 1, apartado 2, de la Directiva dispone:

«La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.»

169. El Convenio sobre la diversidad biológica, firmado por la Comunidad y todos los Estados miembros el 5 de junio de 1992 y aprobado por la Comunidad el 25 de

octubre de 1993,¹⁶⁴ pretende garantizar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.¹⁶⁵ Recoge el importante aspecto de la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías.¹⁶⁶ Noruega, al ser miembro del Espacio Económico Europeo, es también parte del Convenio.

170. Los recursos genéticos se definen como «el material genético de valor real o potencial». Se entenderá por material genético «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia». La tecnología incluye la biotecnología.¹⁶⁷

171. El artículo 3 del Convenio dispone:

«De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del Derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que

164 — Citado en la nota 34.

165 — Véanse los considerandos de su exposición de motivos, en particular el último considerando, y el artículo 1.

166 — Artículo 1.

167 — Artículo 2.

las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.»

172. El artículo 8 del Convenio prevé algunas medidas para fomentar la diversidad biológica de los hábitats naturales. Según su letra j), cada Estado contratante «respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica».

173. El artículo 16, apartado 2, del Convenio exige que se garantice o facilite el acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, incluida la biotecnología, en condiciones justas y en los términos más favorables. La segunda frase del mismo apartado establece que, en el caso de la biotecnología sujeta a patentes, el acceso a tal tecnología y su transferencia se garantizarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. El artículo 16, apartado 5, reconoce que las patentes pueden influir en la aplicación del Convenio, por lo que exige que las partes contratantes velen por que esos derechos apoyen y no se opongan a sus objetivos.

174. Los Países Bajos alegan que la relación entre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y las obligaciones derivadas del Convenio sobre la diversidad biológica no está clara. En particular no está claro hasta qué punto la concesión de una patente sobre una invención biotecnológica que se fabrique con una materia biológica que sólo se encuentre en países en desarrollo, consista en dicha materia o se obtenga mediante métodos tradicionales es compatible con la obligación de compartir equitativamente los conocimientos y beneficios derivados de los recursos genéticos. Cuando se concede una patente, los derechos del titular cubren no sólo la invención biotecnológica o la materia protegida, sino también el producto de dicha materia. En consecuencia, los agricultores de los países en desarrollo sólo podrán utilizar la invención tras pagar un canon al titular de la patente. Por tal motivo, la aplicación de la Directiva puede suponer que se infrinja el Convenio.

175. Además, aunque la Directiva traza una nítida línea divisoria entre invenciones (patentables) y descubrimientos (no patentables), existe el riesgo de que se conceda una patente por error sobre productos y procedimientos tradicionales propios de los países en desarrollo que constituyan descubrimientos y no invenciones, puesto que en la práctica, precisamente porque no se conocen todos los productos y procedimientos tradicionales, es difícil determinar cuándo la materia viva es un descubrimiento o una invención. En tal caso, los ingresos que generen dichas patentes no redundarían en beneficio del país en desarrollo de que se trate, sino en favor del titular (occidental) de la patente. El país en desarrollo afectado se vería en la necesidad

de iniciar largos y costosos procedimientos judiciales para impugnar la patente concedida, lo que supondría incumplir el requisito impuesto por el Convenio según el cual los conocimientos y los beneficios derivados de los recursos genéticos de los países en desarrollo deberían compartirse equitativamente.

176. Noruega alega que la Directiva presenta aspectos incompatibles con el objeto y finalidad del Convenio. Por tal razón, los Estados, al dar cumplimiento a la Directiva, pueden verse obligados a ignorar lo dispuesto en el Convenio. Además, la adopción de la Directiva por el Comité mixto del EEE creará graves problemas a Noruega, que quedará sujeta a obligaciones convencionales contradictorias. En consecuencia, debería anularse la Directiva.

177. En mi opinión, las alegaciones según las cuales la Directiva es incompatible con el Convenio sobre la diversidad biológica incurrir en el error de no distinguir los objetivos y ámbitos de aplicación respectivos de ambos instrumentos.

178. Como se deduce claramente del análisis efectuado sobre los primeros motivos de anulación, la Directiva impone a los Estados miembros de la Unión Europea la obligación de prever en sus Derechos nacionales una protección mediante patente para las invenciones biotecnológicas, tal como éstas se definen en aquélla. Con este fin, impone algunas obligaciones específicas a los Estados miembros en dicho

marco restringido. Por supuesto, las patentes concedidas de conformidad con la Directiva desplegarán efectos territorialmente limitados.

179. El Convenio, por el contrario, tiene una naturaleza más próxima a la de un acuerdo marco. Una vez expuestos sus objetivos en el artículo 1, el Convenio propone una serie de enfoques que las partes contratantes (que hasta el 5 de junio de 2001 se cifraban en 180 Estados) adoptarán, en muchos casos, sólo «en la medida de lo posible y según proceda». ¹⁶⁸ El ámbito del Convenio es bastante amplio, pues propone una gran variedad de medidas normalmente formuladas en términos generales.

180. Huelga decir que la Directiva no puede de modo alguno exigir a Estados que no sean miembros de la Unión Europea (o partes contratantes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo) que confieran protección mediante patente a invenciones biotecnológicas (aunque, por supuesto, otros instrumentos internacionales, como el Acuerdo ADPIC, pueden tener precisamente dicho efecto). Por consiguiente, la actitud de los países en desarrollo —donde, como indican los Países Bajos y Noruega, se concentra gran cantidad de riqueza genética— hacia la protección mediante patente de las invenciones biotecnológicas no se ve afectada por la Directiva.

168 — Artículos 5, 6, letra b), 7, 8, 9, 10, 11 y 14.

181. La Directiva tiene por objeto las patentes, de modo que no pretende regular materias ajenas al ámbito de la propiedad industrial. Una vez más, como se ha indicado antes y se reiterará posteriormente,¹⁶⁹ no es tarea del Derecho de patentes ocuparse de asuntos más amplios como el control del origen de la materia biológica que se pretende proteger con la patente. La Directiva no afecta —ni puede hacerlo— a la facultad de los países en desarrollo de prever controles sobre sus recursos genéticos para impedir su saqueo descontrolado. Al menos una docena de países ha adoptado ya medidas en este sentido, de conformidad con el Convenio sobre la diversidad biológica, y un número semejante está actualmente desarrollando métodos de control.¹⁷⁰

182. No veo cómo, según alegan los Países Bajos, los productos y los procedimientos tradicionales originados en países en desarrollo pueden patentarse conforme a la Directiva, aun cuando se trate de descubrimientos y no de invenciones. Tal como la Directiva reconoce expresamente,¹⁷¹ para ser patentables las invenciones deben ser nuevas, implicar una actividad inventiva y ser susceptibles de aplicación industrial.

169 — Véanse los puntos 25 *supra* y 211 a 214 *infra*.

170 — Filipinas, por ejemplo, exige que los bioprospectores obtengan el consentimiento, que ha de ser previo y con conocimiento de causa, tanto del Gobierno como de la población local. El Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica ha celebrado un acuerdo con una importante empresa farmacéutica para percibir fondos y participar en los beneficios que genere la comercialización de materia biológica. Los países del Pacto andino exigen que los bioprospectores cumplan con determinados requisitos (página web del Convenio sobre la diversidad biológica).

171 — En su artículo 3, apartado 1, reproducido en el punto 187 *infra*.

Estos requisitos, que de un modo u otro han venido formando parte del Derecho de patentes desde la Ley veneciana de 1474,¹⁷² no son meramente formales, sino esenciales para la patentabilidad, por lo que deben satisfacerse para que pueda concederse la patente. Por consiguiente, los recursos naturales como tales no pueden ser objeto de patente.

183. En cualquier caso, el Convenio no prohíbe ni restringe de modo alguno la patentabilidad de la materia biotecnológica, ni siquiera la de los recursos genéticos. Por el contrario, el artículo 16, apartado 2, del Convenio exige que el acceso a la biotecnología patentada y la transferencia de dicha tecnología tenga lugar en condiciones que respeten la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella.

184. En consecuencia, no comparto las alegaciones según las cuales la Directiva y el Convenio sobre la diversidad biológica son incompatibles, por lo que ya no es necesario examinar las repercusiones que podrían derivarse de tal incompatibilidad.

172 — «Cualquier nuevo artefacto ingenioso [...] perfeccionado, de tal modo que pueda utilizarse y aplicarse.» Véase Ladas, S.P.: *Patents, Trademarks, and Related Rights — National and International Protection*, 1975, pp. 6 y 7.

La alegación relativa a los derechos fundamentales

185. El artículo F, apartado 2, del Tratado sobre la Unión Europea dispone:

«La Unión respetará los derechos fundamentales tal y como se garantizan en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resultan de las tradiciones constitucionales comunes a los Estado miembros como principios generales del Derecho comunitario.»

186. Los considerandos decimosexto, vigésimo, vigésimo primero, vigésimo sexto y cuadragésimo tercero de la Directiva son del siguiente tenor:

«(16) Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descu-

brimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;

[...]

(20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;

(21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multipli-

cado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;

187. El artículo 3, apartado 1, de la Directiva dispone:

«A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.»

[...]

- (26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional;

188. El artículo 5 de la Directiva establece:

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

[...]

- (43) Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario».

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

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá

figurar explícitamente en la solicitud de patente.»

189. Los Países Bajos, citando la sentencia X/Comisión,¹⁷³ alegan que cualquier acto comunitario que infrinja un derecho fundamental es ilegal. A su juicio, la Directiva vulnera derechos fundamentales tanto por lo que en ella se dispone como por lo que se omite.

190. Los Países Bajos arguyen, en primer lugar, que el artículo 5, apartado 2, de la Directiva establece que los elementos aislados del cuerpo humano son patentables. El Tribunal de Justicia reconoce como derecho fundamental el derecho a la dignidad humana. Desde el punto de vista de tal dignidad, cuya base es el cuerpo humano, no puede aceptarse que se utilice la materia humana viva como un instrumento.

191. Los Países Bajos alegan, en segundo lugar, que la Directiva no contempla el cuidado en el tratamiento de la materia humana y el consentimiento de los afectados en dos aspectos.

192. El primero consiste en que el donante de elementos aislados del cuerpo humano

patentados debe tener, como mínimo, un cierto control sobre la suerte que corre su cuerpo o una parte de él. Sin embargo, sólo el vigésimo sexto considerando de la Directiva menciona el derecho del donante. Los considerandos no tienen carácter vinculante. El hecho de que en el articulado de la Directiva no se contenga disposición alguna que garantice un tratamiento cuidadoso de la materia humana debe considerarse contrario a los derechos fundamentales.

193. El segundo aspecto consiste en que la Directiva no recoge disposición alguna para proteger al receptor de materia tratada u obtenida por procedimientos biotecnológicos. Por tanto, un paciente puede recibir tal tratamiento sin saberlo o sin haber prestado su consentimiento. Los Países Bajos alegan que el respeto debido a la vida privada, el secreto médico, el derecho a la integridad física y la protección del derecho a la información personal, tal como han sido reconocidos por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, pueden incluirse en los «derechos personales». En el contexto de los tratamientos médicos, el derecho de los pacientes a disponer de sí mismos pertenece a la misma categoría. La Directiva infringe gravemente y sin justificación alguna tal derecho.

194. Italia apoya las alegaciones de los Países Bajos, si bien precisa que una directiva que regule una materia con efectos indudables sobre los derechos fundamentales, como es la biotecnología, y que

173 — Sentencia de 5 de octubre de 1994 (C-404/92 P, Rec. p. I-4737).

no prevea las garantías necesarias para que su aplicación respete dichos derechos no puede ser válida.

195. Por consiguiente, los Países Bajos consideran que la Directiva vulnera los derechos fundamentales en dos sentidos, pues contiene una disposición (el artículo 5, apartado 2) contraria a la dignidad humana y no garantiza el derecho de los donantes a controlar la materia donada y de los pacientes a prestar su consentimiento a los tratamientos. A mi juicio, estas alegaciones deben analizarse separadamente.

196. Deseo puntualizar que las alegaciones formuladas ante el Tribunal de Justicia sobre la compatibilidad de la Directiva con los derechos fundamentales se centran únicamente en los aspectos concretos que acaban de mencionarse. Por lo tanto, ceñiré a dichos aspectos mi análisis de la supuesta incompatibilidad de la Directiva con los derechos fundamentales.

197. En mi opinión, no hay duda de que los derechos invocados por los Países Bajos son efectivamente derechos fundamentales, cuyo respeto debe garantizarse por el ordenamiento jurídico comunitario. El más fundamental de estos derechos quizá sea el derecho a la dignidad humana, que se consagra en la actualidad en el artículo 1 de la Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea,¹⁷⁴ donde se establece que la dignidad humana es inviolable y será

respetada y protegida. El derecho de los donantes de elementos del cuerpo humano y de los receptores de tratamientos médicos a prestar su consentimiento libremente y con conocimiento de causa puede también considerarse fundamental. Este derecho se refleja igualmente en el artículo 3, apartado 2, de la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea, a tenor del cual en el marco de la medicina y la biología se respetará «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley». Hay que reconocer que cualquier instrumento comunitario que vulnere tales derechos es ilegal.

198. Sin embargo, considero que la Directiva no infringe derechos fundamentales, en contra de lo alegado por los Países Bajos e Italia.

¿Vulnera derechos fundamentales el artículo 5, apartado 2, de la Directiva?

199. En primer lugar, no puedo compartir la afirmación categórica de los Países Bajos según la cual una patente sobre un elemento aislado del cuerpo humano es contraria a la dignidad humana. Tal alegación parece partir de la premisa de que la protección mediante patente de dicho elemento equivale a una apropiación de parte del cuerpo humano de que se trate. Sin embargo, una patente no confiere derechos de propiedad. Asimismo, la Directiva establece que ni el cuerpo humano en sí mismo

174 — Hecha en Niza el 7 de diciembre de 2000 (DO C 364, p. 1).

ni el mero descubrimiento de uno de sus elementos pueden patentarse.¹⁷⁵ Conforme al Derecho general de patentes, sólo las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial son patentables, lo que reconoce expresamente el artículo 3, apartado 1, de la Directiva.¹⁷⁶ Por consiguiente, el descubrimiento de un elemento del cuerpo humano, como un gen, no puede ser patentado. Sólo los genes que se hayan aislado de su entorno natural mediante, por ejemplo, métodos de purificación que los separen de otras moléculas naturalmente asociadas a ellos pueden patentarse, siempre que su aplicación industrial (por ejemplo, la producción de nuevos fármacos) se describa en la solicitud de patente con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la Directiva. Por lo tanto, las patentes no pueden concederse sobre los genes tal como se encuentran en el cuerpo humano, ya que no están en la forma aislada y purificada que constituye el objeto de la patente.¹⁷⁷

200. Por lo tanto, la máxima «ninguna patente sobre la vida» es excesivamente simplista.

175 — Artículo 5, apartado 1.

176 — Como ejemplos de revocación o invalidación de una patente concedida sobre un producto o procedimiento biotecnológico debido, entre otras cosas, a que no se cumplan los requisitos de novedad y actividad inventiva impuestos por el Derecho nacional de patentes, pueden citarse las sentencias de la Court of Appeal (England and Wales) en el asunto *Re Genentech's Patent* [1989] RPC 147 (proteína obtenida mediante ingeniería genética a partir de células humanas) y de la House of Lords (England and Wales) en el asunto *Biogen v Medeva* [1997] RPC 1 (secuencia codificadora del ADN para el antígeno del virus de la hepatitis B).

177 — Véase también la resolución de la División de oposición de la Oficina Europea de Patentes en el asunto *Howard Florey/Relaxin* [1995] ROEP 541, en la que se adujeron infructuosamente argumentos similares, basados en la excepción relativa a las buenas costumbres del artículo 53, letra a), del Convenio sobre concesión de patentes europeas, contra la patentabilidad de fragmentos aislados de ADN codificadores de la proteína humana relaxina H2.

201. No obstante, quizá sea posible concebir situaciones en las que la concesión de una patente sobre un elemento aislado del cuerpo humano menoscabe la dignidad humana. Asimismo, los futuros avances en la biotecnología pueden posibilitar productos o procedimientos actualmente inimaginables que vulneren igualmente la dignidad humana. Sin embargo, es incuestionable que tales invenciones no podrán patentarse conforme a la Directiva, puesto que el artículo 6, apartado 1, excluye de la patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial sea contraria a la moralidad. De esta forma, la Directiva proporciona una garantía fundamental contra la concesión de una patente de ese tipo. Además, esta garantía está concebida para responder a futuros avances, dado que la generalidad de la norma permite que se aplique a las invenciones que surjan en este ámbito en rápido desarrollo y cuyas características no pueden preverse en la actualidad. No cabe duda de que también fue ésta la razón que llevó al legislador a no incluir en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva una lista exhaustiva de las invenciones que deben considerarse no patentables con arreglo al artículo 6, apartado 1. Evaluar individualmente cada solicitud de patente a la luz de los principios morales comúnmente aceptados es la forma más segura de garantizar el respeto del derecho a la dignidad humana, siendo éste el marco establecido por la Directiva.

202. Por consiguiente, estimo que los artículos 5 y 6 de la Directiva trazan una nítida línea divisoria entre aquellos casos en que los elementos de origen humano

pueden considerarse legítimamente patentables y aquellos en los que no.

¿Infringe derechos fundamentales la falta de disposiciones sobre el consentimiento?

203. La Directiva también refleja las conclusiones del Grupo de asesores de la Comisión para los aspectos éticos de la biotecnología. En su informe sobre los aspectos éticos de la patentabilidad de las invenciones que incluyan elementos de origen humano,¹⁷⁸ el Grupo de asesores no recomendó que se excluyera sistemáticamente la patentabilidad de tales invenciones, sino que consideró que debía quedar sujeta a determinados principios éticos para respetar los derechos fundamentales. Así, afirmó que: «cualquiera que sea la naturaleza de las invenciones biotecnológicas que incluyan elementos de origen humano, la Directiva debe proporcionar suficientes garantías de que la denegación de una patente sobre una invención, por infringir los derechos de la persona y el respeto de la dignidad humana, esté justificada con arreglo a Derecho». Tales garantías se concretan en la exclusión de la patentabilidad basada en la moralidad que se recoge en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva.

204. Por lo tanto, no considero que la Directiva infrinja la dignidad humana al disponer que pueden patentarse elementos aislados del cuerpo humano.

205. No obstante, no basta con afirmar que las disposiciones de la Directiva no vulneran por sí mismas derechos fundamentales. Los Países Bajos e Italia también critican el hecho de que la Directiva infrinja tales derechos por no prever ciertas disposiciones necesarias para su protección. En particular, no garantiza que se respeten dichos derechos cuando se conceden inicialmente las patentes para productos y procedimientos biotecnológicos ni cuando tales productos patentados pasan a explotarse y utilizarse.

206. Los Países Bajos alegan, en primer lugar, que la Directiva debería garantizar al donante de elementos aislados del cuerpo humano patentados el control sobre la suerte que corre la totalidad o una parte de su cuerpo.

207. El vigésimo sexto considerando afirma que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tenga por objeto una materia biológica de origen humano o que utilice una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas «deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional».

208. El origen de este considerando se encuentra en una modificación propuesta por el Parlamento para introducir un nuevo

178 — Dictamen de 25 de septiembre de 1996.

artículo 8 *bis* en la Directiva, cuyo apartado 2 exigía, entre otras cosas, que el solicitante de una patente de este tipo «proporcione pruebas a las autoridades responsables de la patente de que el material ha sido utilizado y se ha solicitado la patente con el acuerdo voluntario e informado de la persona de origen [...]». ¹⁷⁹ La modificación no fue aceptada.

209. El vigésimo sexto considerando, en sus distintas versiones lingüísticas, no aclara si el consentimiento debe prestarse para la solicitud de patente o para la toma de muestras del donante. Por consiguiente, dicho considerando no llega tan lejos como las recomendaciones del Grupo de asesores de la Comisión, ¹⁸⁰ en virtud de las cuales:

«Debe respetarse el principio ético según el cual la persona de la que se extraen muestras debe prestar su consentimiento libremente y con conocimiento de causa. Este principio implica que la información de que disponga dicha persona debe ser completa y específica, en particular por lo que respecta a la posible solicitud de patente sobre una invención basada en el uso de tal elemento. Una invención basada en el uso de elementos de origen humano, obtenidos en infracción del principio relativo al consentimiento, no cumple los requisitos éticos.»

210. Evidentemente, sería conveniente que ningún elemento de origen humano pudiera

extraerse de una persona sin su consentimiento. Este principio se destaca en la Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea ¹⁸¹ y aparece también consagrado en el capítulo 2 del Convenio del Consejo de Europa sobre derechos humanos y biomedicina, ¹⁸² en el que se establece que sólo podrán efectuarse intervenciones en el ámbito sanitario cuando la persona afectada haya prestado su consentimiento libremente y con conocimiento de causa. ¹⁸³

211. Sin embargo, estimo que, aunque debe considerarse fundamental el requisito de que se obtenga el consentimiento para todos los posibles usos de la materia humana, el Derecho de patentes no constituye el marco adecuado para imponer y controlar dicho requisito. Una patente, como se mencionó anteriormente, ¹⁸⁴ se limita a conferir el derecho de impedir a terceros que utilicen o exploten de otro modo la invención patentada. La forma en que el titular de la patente utilice o explote la invención no se regula por el Derecho de patentes, sino por el Derecho o práctica nacional que regule la materia de que se trate.

212. Además, en mi opinión, exigir que se demuestre dicho consentimiento como

181 — Véase el punto 197 *supra*.

182 — 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, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 (European Treaty Series N° 164).

183 — El Convenio entró en vigor el 1 de diciembre de 1999, aunque Dinamarca, Grecia y España son los únicos Estados miembros de la Unión Europea que lo han firmado y ratificado.

184 — Véase el punto 25 *supra*.

179 — Enmienda 76 de la Resolución legislativa que contiene el dictamen del Parlamento europeo sobre la propuesta de Directiva (DO 1997, C 286, p. 87).

180 — Véase la nota 178.

requisito para la concesión de una patente biotecnológica —probablemente sobre la base del principio de moralidad— puede ser impracticable. Las invenciones biotecnológicas pueden derivarse de una investigación efectuada sobre miles de muestras de sangre o tejidos, que probablemente se hayan entreverado y sean casi con toda seguridad anónimas en el momento del análisis. No me parece razonable esperar que los examinadores de patentes vayan a asegurarse de que la cadena del consentimiento respecto de cada muestra no se ha roto y ha sido demostrada. La responsabilidad de asegurarse de que se presta el consentimiento recae más bien sobre el personal sanitario o los investigadores que recogen la muestra y, junto con la forma y el alcance del consentimiento, ha de regularse por normas o prácticas nacionales ajenas al ámbito del Derecho de patentes. Este enfoque no contradice el vigésimo sexto considerando, que se refiere al «Derecho nacional». Por otro lado, la patentabilidad sólo puede determinarse en función de la naturaleza del producto o del procedimiento de que se trate o sobre la base de que cualquier aplicación comercial o industrial es censurable.

213. Por consiguiente, no considero que la Directiva sea la norma más apropiada para regular el consentimiento del donante o del receptor de elementos de origen humano. En realidad la cuestión del consentimiento surge con más frecuencia con respecto a los usos de la materia humana tales como trasplantes, donaciones de órganos, etc. Esto apoya la tesis de que tal cuestión no debe zanjarse por el Derecho de patentes y aún menos por el que regula este sector en concreto.

214. Los Países Bajos también alegan que la Directiva vulnera derechos fundamentales, puesto que no establece que el paciente haya de prestar su consentimiento para recibir tratamientos médicos que incluyan materia tratada u obtenida mediante procedimientos biotecnológicos. En mi opinión, dicha alegación es desacertada. Los requisitos para la explotación o uso de las invenciones patentadas quedan, como se afirmó anteriormente,¹⁸⁵ fuera del ámbito de la normativa sobre patentes, por lo que deben controlarse por otros medios. Así lo reconoce expresamente el decimocuarto considerando, según el cual el Derecho sustantivo de patentes, que se limita a conferir al titular de la patente el derecho de prohibir a terceros la explotación de la invención con fines industriales y comerciales, no puede sustituir al control ético de la investigación o de la comercialización de sus resultados. De igual modo, tal como indica el Consejo, el hecho de que la Directiva no contenga ninguna disposición que exija que se informe al receptor de materia tratada mediante biotecnología se debe únicamente a que no pretende, ni puede hacerlo, regular el uso o la comercialización de dicha materia.

215. En consecuencia, estimo que la Directiva no infringe por sí misma, ni por lo que en ella se dispone ni por lo que se omite, ningún derecho fundamental reconocido por el Derecho comunitario. Evidentemente, no puede excluirse la posibilidad de que una norma concreta que aplique la Directiva en un Estado miembro infrinja derechos fundamentales, si bien la Directiva contiene disposiciones dirigidas a evitar tal consecuencia. En mi opinión, es

185 — Véase el punto 25 *supra*.

manifiesto que la Directiva no infringe por sí misma derechos fundamentales.

La alegación según la cual no se siguió el procedimiento adecuado

216. Los Países Bajos alegan que la Directiva no se adoptó correctamente, pues se basa en una propuesta irregular de la Comisión. En consecuencia, infringe el artículo 100 A, en relación con el artículo 189 B, apartado 2, del Tratado o, al menos, dichas disposiciones en relación con el artículo 190 del Tratado.

217. El artículo 189 B, apartado 2, del Tratado dispone, con respecto a la legislación a la que se aplica dicho artículo, que la Comisión presentará una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo.

218. El artículo 190 del Tratado establece:

«Los reglamentos, las directivas y las decisiones adoptadas conjuntamente por el Parlamento Europeo y el Consejo [...] deberán ser motivados y se referirán a las propuestas o dictámenes preceptivamente recabados en aplicación del presente Tratado.»

219. Los Países Bajos alegan que las actuaciones de la Comisión se rigen por el principio de colegialidad.¹⁸⁶ Tal principio se basa en la igualdad de los miembros de la Comisión, en cuanto a la participación en la adopción de decisiones, e implica en particular, por una parte, que se delibere colectivamente sobre las decisiones y, por otra parte, que todos los miembros sean responsables en forma colectiva, en el plano político, de todas las decisiones adoptadas.¹⁸⁷ Los requisitos de forma relativos a la observancia efectiva del principio de colegialidad varían en función de la naturaleza y de los efectos jurídicos de los actos adoptados por dicha Institución.¹⁸⁸ La versión definitiva presentada ante el Parlamento y el Consejo de la propuesta de la Comisión, que era indispensable para la adopción de la Directiva, debería haberse aprobado por el Colegio de comisarios. El texto de la propuesta debería también haberse puesto a disposición de los miembros del Colegio en todas las lenguas oficiales en el momento de su adopción por la Comisión. La Directiva no indica de modo alguno que dicho requisito esencial de procedimiento se observara.

220. Por lo que respecta a la alegación relativa al principio de colegialidad, del escrito de réplica de los Países Bajos se desprende que no sostiene que se infringiera de hecho tal principio, sino simplemente que la Comisión no comprobó su cumplimiento o, al menos, que no consta que así lo hiciera en la exposición de motivos de la Directiva.

186 — Sentencia de 15 de junio de 1994, Comisión/BASF y otros (C-137/92 P, Rec. p. I-2555), apartado 62.

187 — Sentencia Comisión/BASF y otros, apartado 63.

188 — Sentencia de 29 de septiembre de 1998, Comisión/Alemania (C-191/95, Rec. p. I-5449), apartado 41.

221. En lo que atañe a la alegación de que la Comisión no comprobó el cumplimiento del mencionado principio, dicha Institución afirma (sin ser rebatida por los Países Bajos) que la propuesta se adoptó por la Comisión en una reunión de 13 de diciembre de 1995; en consecuencia, no puede cuestionarse que se adoptara conforme a Derecho.

222. En cuanto a la alegación de que la exposición de motivos de la Directiva guarda silencio a este respecto, cabe señalar que las disposiciones del Tratado invocadas por los Países Bajos no apoyan la opinión que al parecer sostienen, según la cual la legislación comunitaria debe indicar que se ha respetado el principio de colegialidad.

223. Con respecto al argumento de que la propuesta debería haberse puesto a disposición de todos los miembros del Colegio en todas las lenguas oficiales en el momento de su adopción por la Comisión, debe tenerse en cuenta que una propuesta de la Comisión no constituye uno de los actos a los que se refiere el artículo 189 del Tratado, por lo que el Tratado no exige que se adopten versiones auténticas en todos los idiomas. Coincido con la Comisión en que sería inapropiado, e innecesario para la observancia del principio de colegialidad, exigir que el Colegio adopte las propuestas en todas las lenguas.

224. En apoyo de esta alegación, la Comisión invoca el artículo 6 del Reglamento nº 1 del Consejo por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea,¹⁸⁹ en el que se establece que las instituciones de la Comunidad podrán determinar en sus reglamentos internos las lenguas oficiales y las lenguas de trabajo que deben utilizarse en casos concretos. En aplicación de dicha norma, el artículo 4 del Reglamento interno de la Comisión dispone que «el orden del día y los documentos de trabajo necesarios deberán comunicarse a los miembros de la Comisión dentro de los plazos y en las lenguas de trabajo fijados por ésta, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24». Este último artículo exige que la Comisión adopte disposiciones de aplicación del Reglamento interno. Según tales disposiciones, los documentos de trabajo del orden del día deberán enviarse a los miembros de la Comisión *en la lengua establecida por el Presidente habida cuenta de las necesidades mínimas de los miembros*. La propuesta de Directiva se presentó a los miembros de la Comisión en inglés, francés y alemán y, como de costumbre, a las demás instituciones en todas las lenguas oficiales.

225. En consecuencia, debe desestimarse la alegación de que la Directiva no se adoptó correctamente por basarse en una propuesta irregular de la Comisión.

189 — DO 1958, 17, p. 385; EE 01/01, p. 8.

Conclusión

226. Por todas las razones expuestas, considero que el presente recurso debe desestimarse. Pese a ello, puede que no haya resultado infructuoso. En mi opinión, se halla manifiestamente motivado por una comprensible inquietud, que refleja la concienciación generalizada de que la investigación biotecnológica irresponsable puede tener consecuencias inaceptables desde un punto de vista ético. Aun cuando algunos de los motivos tuvieran un carácter meramente técnico, dicha inquietud era fundamental. Puede que el recurso no haya resultado infructuoso por haber demostrado que tal inquietud puede y debe ser disipada.

227. Así, la Directiva trata en particular de la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, pero no de su uso. En este contexto, proporciona garantías éticas adecuadas que, en cierto modo, van más allá de la mera aplicación de los criterios de patentabilidad existentes. El hecho de que no se definan exhaustivamente los criterios éticos de patentabilidad, lejos de menoscabar las garantías éticas, las refuerza, puesto que los futuros avances, a pesar de ser actualmente inimaginables, seguirán rigiéndose por tales criterios. Por consiguiente, conforme a la Directiva, las invenciones biotecnológicas contrarias a la dignidad humana no son hoy patentables ni podrán serlo en el futuro.

228. Por otro lado, el recurso destaca la importancia de que el Derecho nacional regule el uso de la materia biotecnológica, precisamente porque tal uso, al ser ajeno a los criterios de patentabilidad, no se rige —ni podría regirse— por la Directiva. En particular, debe adoptarse una disposición adecuada que garantice que el principio del consentimiento informado se respete siempre que se extraiga materia humana para su uso con fines científicos o tecnológicos.

229. Por consiguiente, la Directiva no es en sí misma censurable, ni por lo que en ella se dispone ni por lo que se omite. Por supuesto, es fundamental que su aplicación sea objeto de un control exhaustivo, principalmente con el fin de garantizar que el Derecho interno se adapta por completo a las garantías de carácter ético y que dichas garantías son siempre respetadas. No obstante, estoy convencido de que el marco normativo comunitario no es en sí mismo ilegal.

230. En consecuencia, considero que:

- 1) El recurso debe desestimarse.
- 2) Debe condenarse al Reino de los Países Bajos a cargar con las costas del Parlamento Europeo y del Consejo.
- 3) La parte coadyuvante debe cargar con sus propias costas.